



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023  
EMA/H/C/006016

## Imjudo (τρεμελιμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Imjudo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Imjudo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imjudo είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής νόσων:

- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (μορφή καρκίνου του ήπατος) σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία και η νόσος τους είναι προχωρημένη ή μη χειρουργήσιμη (δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση). Χορηγείται σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμμη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο
- μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με μετάσταση (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν. Χορηγείται σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμμη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη όταν ο καρκίνος δεν παρουσιάζει μεταλλάξεις (αλλαγές) στα γονίδια *EGFR* και *ALK*.

Το Imjudo περιέχει τη δραστική ουσία τρεμελιμουμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Imjudo;

Το Imjudo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Imjudo χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα, η οποία διαρκεί περίπου μία ώρα.

Για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, το Imjudo χορηγείται εφάπαξ, σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμμη. Στη συνέχεια, η θεραπεία δουρβαλουμάμμης χορηγείται ως μονοθεραπεία κάθε τέσσερις εβδομάδες έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ, το Imjudo χορηγείται σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμμη και χημειοθεραπεία έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, για έως και 5 δόσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imjudo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Imjudo;**

Η δραστική ουσία του Imjudo, η τρεμελιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης). Έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση της CTLA-4, μιας πρωτεΐνης που ελέγχει τη δραστηριότητα των Τ κυττάρων, τα οποία αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Αναστέλλοντας τη δράση της CTLA-4, το φάρμακο αυξάνει τον αριθμό και τη δραστηριότητα των Τ κυττάρων, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να σκοτώσουν τα καρκινικά κύτταρα. Με τον τρόπο αυτόν αναμένεται να επιβραδυνθεί η εξάπλωση του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Imjudo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη σε ασθενείς με προχωρημένο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και των οποίων ο καρκίνος δεν μπορούσε να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση, το Imjudo σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη αύξησε τον χρόνο συνολικής επιβίωσης των ασθενών σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία (σοραφενίμπη): οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Imjudo σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη (393 ασθενείς) έζησαν κατά μέσο όρο 16,4 μήνες σε σύγκριση με 13,8 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν σοραφενίμπη (389 ασθενείς). Στο 20% περίπου των ασθενών οι οποίοι έλαβαν Imjudo και δουρβαλουμάμπη ο όγκος συρρικνώθηκε ή εξαφανίστηκε και η ανταπόκριση διήρκεσε περίπου 22 μήνες κατά μέσο όρο. Περίπου το 5% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν σοραφενίμπη ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και η ανταπόκρισή τους διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 μήνες.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με μεταστατικό ΜΜΚΠ, 338 ασθενείς που έλαβαν Imjudo σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία επιβίωσαν κατά μέσο όρο 14 μήνες, σε σύγκριση με 12 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για 337 ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία. Επίσης, έζησαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου: περίπου 6 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imjudo;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Imjudo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imjudo σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό (φαγούρα), διάρροια, κοιλιακό άλγος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, πυρετό, υποθυρεοειδισμό (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος), βήχα και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και τα πόδια).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου), διάρροια και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imjudo σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), κόπωση, μειωμένη όρεξη, εξάνθημα, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), διάρροια, λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), δυσκοιλιότητα, έμετο, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, πυρετό, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), πνευμονία, υποθυρεοειδισμό, πόνο στις αρθρώσεις, βήχα και κνησμό.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πνευμονία, αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, κολίτιδα, διάρροια, πυρετό και ουδετεροπενία με πυρετό.

Το Imjudo συνδέεται συχνά με ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος στα όργανα του σώματος, όπως η ανοσομεσολαβούμενη κολίτιδα, η ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ο υποθυρεοειδισμός.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imjudo στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imjudo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Imjudo, χορηγούμενο σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος ή με δουρβαλουμάμπη και χημειοθεραπεία για τη θεραπεία του μεταστατικού ΜΜΚΠ, μπορεί να αυξήσει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία. Κατά τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Imjudo σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη μπορούν να είναι σοβαρές, αλλά όχι σοβαρότερες από εκείνες της καθιερωμένης θεραπείας. Για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, η προσθήκη Imjudo και δουρβαλουμάμπης στη χημειοθεραπεία, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όσον αφορά τις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα ανεπιθύμητες ενέργειες και πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για τη θεραπεία αδύναμων ή ηλικιωμένων ασθενών.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imjudo;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Imjudo πρέπει να προσκομίσει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν το φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης από τον γιατρό τους, στην οποία συνοψίζονται οι βασικές πληροφορίες ασφάλειας του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imjudo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imjudo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Imjudo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Imjudo**

Το Imjudo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Φεβρουαρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Imjudo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2023.