



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Az Imjudo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imjudo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imjudo egy daganatellenes gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- hepatocelluláris karcinóma (a májdaganat egy típusa) olyan felnőtt betegeknél, akiket korábban nem kezeltek, és akiknek a betegsége előrehaladott, vagy műtéti úton nem távolítható el (nem reszekálható). Durvalumabbal, egy másik daganatellenes gyógyszerrel kombinálva alkalmazzák;
- áttétes (a szervezet más részeire is áttért) nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC) olyan felnőtt betegeknél, akiket korábban nem kezeltek. Durvalumabbal és platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazzák, ha a daganat nem hordoz mutációkat (változásokat) az úgynevezett *EGFR* és *ALK* génekben.

Az Imjudo hatóanyaga a tremelimumab.

Hogyan kell alkalmazni az Imjudo-t?

Az Imjudo csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos megbetegedések kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Az Imjudo-t körülbelül egy órán át tartó vénás infúzióban kell beadni.

Hepatocelluláris karcinóma kezelésére az Imjudo-t durvalumabbal kombinációban, egyszeri adagban kell beadni. Ezt követően a durvalumab-kezelést négyhetente önmagában kell alkalmazni mindaddig, amíg a betegség nem súlyosbodik, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

NSCLC kezelésére az Imjudo-t – legfeljebb 5 adagban – durvalumabbal és kemoterápiával kombinációban alkalmazzák mindaddig, amíg a betegség nem súlyosbodik, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

Az Imjudo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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

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

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását az Imjudo?

Az Imjudo hatóanyaga, a tremelimumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) részét képező T-sejtek aktivitását szabályozó egyik fehérjéhez, a CTLA-4-hez kötődjön és azt blokkolja. A CTLA-4 blokkolásával a gyógyszer növeli a T-sejtek számát és aktivitását, amelyek így elpusztíthatják a daganatsejteket. Ez várhatóan lelassítja a daganat terjedését.

Milyen előnyei voltak az Imjudo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelybe olyan, előrehaladott hepatocelluláris karcinómában szenvedő betegeket vontak be, akiket korábban nem kezeltek és akiknél a daganat műtéti úton nem volt eltávolítható, a durvalumabbal kombinációban alkalmazott Imjudo a standard kezeléssel (szorafenib) összehasonlítva növelte a betegek teljes túlélési idejét: az Imjudo-t és durvalumabot kapó betegek (393 beteg) átlagosan 16,4 hónapig éltek, míg a szorafenibbel kezelt betegeknél (389 beteg) ez az időtartam 13,8 hónap volt. Az Imjudo-t durvalumabbal kombinációban kapó betegek körülbelül 20%-ánál a daganat kisebb lett vagy eltűnt, és ez a válasz átlagosan körülbelül 22 hónapig tartott. A szorafenibbel kezelt betegek körülbelül 5%-a reagált a kezelésre, és a válasz az ő esetükben átlagosan 18 hónapig tartott.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 338, áttétes NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, az Imjudo-t durvalumabbal és kemoterápiával kombinációban kapó betegek átlagosan 14 hónapig éltek, míg a kizárólag kemoterápiával kezelt 337 betegnél ez az időtartam 12 hónap volt. Ezeknél a betegeknél a betegség súlyosbodásáig eltelt idő is hosszabb volt: átlagosan körülbelül 6 hónap, szemben a csak kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 5 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár az Imjudo alkalmazása?

Az Imjudo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A durvalumabbal kombinációban alkalmazott Imjudo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkiütés, a viszketés, a hasmenés, a hasi fájdalom, a májenzimek megemelkedett szintje, a láz, a pajzsmirigy-alulműködés, a köhögés és a perifériás ödéma (különösen a boka és a lábfej duzzanata).

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vastagbélgyulladás (kolitisz), a hasmenés és a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés).

A durvalumabbal és platinaalapú kemoterápiával kombinációban alkalmazott Imjudo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a hányinger, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony szintje), a fáradtság, a csökkent étvágy, a kiütés, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a hasmenés, a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), a székrekedés, a hányás, a májenzimek megemelkedett szintje, a láz, a felső légúti (orr- és garat-) fertőzések, a tüdőgyulladás, a pajzsmirigy-alulműködés, az ízületi fájdalom, a köhögés és a viszketés.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás, a vérszegénység, a trombocitopénia, a vastagbélgyulladás, a hasmenés, a láz és a lázas neutropénia.

Az Imjudo-kezeléshez gyakran társulnak az immunrendszernek a beteg szerveit érintő aktivitásával kapcsolatos mellékhatások, mint például az immunmediált vastagbélgyulladás, a májgyulladás, illetve a pajzsmirigy-alulműködés.

Miért engedélyezték az Imjudo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imjudo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A hepatocelluláris karcinóma kezelésére durvalumabbal kombinációban, illetve az áttétes NSCLC kezelésére durvalumabbal és kemoterápiával kombinációban alkalmazott Imjudo a standard terápiához képest megnövelheti a betegek túlélési idejét. Hepatocelluláris karcinóma kezelése során a durvalumabbal kombinációban alkalmazott Imjudo mellékhatásai súlyosak lehetnek, de nem súlyosabbak, mint a standard kezelés mellékhatásai. NSCLC kezelése esetében a kemoterápia kiegészítéseként alkalmazott Imjudo és durvalumab mellékhatásai – különösen az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatások tekintetében – súlyosak lehetnek, és alkalmazásuk körültekintést igényel legyengült vagy idős betegek kezelése során.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imjudo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imjudo-t forgalmazó vállalatnak oktatóanyagokat kell a gyógyszert felíró egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsátania az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatások potenciális kockázatairól. A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak kezelőorvosuktól, amely összefoglalja a gyógyszerre vonatkozó legfontosabb biztonságossági információkat.

Az Imjudo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imjudo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imjudo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imjudo-val kapcsolatos egyéb információ

2023. február 20-án az Imjudo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Imjudo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2023.