



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imjudo (*tremelimumab*)

Prezentare generală a Imjudo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imjudo și pentru ce se utilizează?

Imjudo este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează pentru a trata:

- carcinomul hepatocelular (un tip de cancer la ficat) la pacienții adulți care nu au fost tratați anterior și la care cancerul este în stadiu avansat sau nerezecabil (nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală). Se utilizează în asociere cu durvalumab, alt medicament împotriva cancerului;
- cancerul pulmonar fără celule mici (NSCLC) metastazat (care s-a răspândit la alte părți ale organismului), la pacienți adulți netratați anterior. Se administrează împreună cu durvalumab și chimioterapie pe bază de platină și se utilizează când cancerul nu are mutații (modificări) ale așa-numitelor gene *EGFR* și *ALK*.

Imjudo conține substanța activă tremelimumab.

Cum se utilizează Imjudo?

Imjudo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Imjudo se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă), care durează aproximativ o oră.

Pentru tratamentul carcinomului hepatocelular, Imjudo se administrează o singură dată, în asociere cu durvalumab. După aceea, tratamentul cu durvalumab se administrează o dată la patru săptămâni în monoterapie, până se agravează boala sau reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru tratamentul NSCLC, Imjudo se administrează în asociere cu durvalumab și chimioterapie, maximum 5 doze, până când boala se agravează sau reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imjudo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Imjudo?

Substanța activă din Imjudo, tremelimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină), conceput să se lege și să blocheze CTLA-4, o proteină care controlează activitatea celulelor T, care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Prin blocarea CTLA-4,

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



medicamentul mărește numărul și activitatea celulelor T, care pot distruge apoi celulele canceroase. Se preconizează că astfel se încetinește răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Imjudo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal la pacienți cu carcinom hepatocelular în stadiu avansat care nu mai fuseseră tratați anterior și la care cancerul nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală, Imjudo în asociere cu durvalumab a mărit durata totală de viață a pacienților în comparație cu tratamentul standard (sorafenib): pacienții care au primit Imjudo plus durvalumab (393 de pacienți) au trăit în medie 16,4 luni, față de 13,8 luni în cazul celor care au primit sorafenib (389 de pacienți). La aproximativ 20 % din pacienții cărora li s-a administrat Imjudo și durvalumab, tumoarea s-a micșorat sau a dispărut, iar răspunsul a durat în medie aproximativ 22 de luni. Aproximativ 5 % din pacienții cărora li s-a administrat sorafenib au răspuns la tratament, iar răspunsul a durat în medie 18 luni.

Într-un studiu principal la pacienți cu NSCLC metastazat, 338 de pacienți cărora li s-a administrat Imjudo în asociere cu durvalumab și chimioterapie au trăit în medie 14 luni, față de 12 luni în cazul a 337 de pacienți care au făcut numai chimioterapie. De asemenea, pacienții au trăit mai mult fără agravarea bolii: în medie, aproximativ 6 luni, față de 5 luni în cazul pacienților care au făcut numai chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Imjudo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imjudo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imjudo în asociere cu durvalumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, prurit (mâncărime), diaree, dureri abdominale (de burtă), valori mari de enzime hepatice, febră, hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide), tuse și edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor).

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt colită (inflamație a intestinului gros), diaree și pneumonie (infecție la plămâni).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imjudo în asociere cu durvalumab și chimioterapie pe bază de platină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), greață, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), oboseală, scăderea poftei de mâncare, erupții pe piele, trombocitopenie (număr mic de trombocite), diaree, leucopenie (număr mic de globule albe), constipație, vărsături, valori crescute ale enzimelor hepatice, febră, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), infecții, pneumonie, hipotiroidism, dureri articulare, tuse și mâncărime.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie, anemie, trombocitopenie, colită, diaree, febră și neutropenie cu febră.

Imjudo este asociat frecvent cu reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar asupra organelor corpului, de exemplu colită mediată imun, hepatită (inflamație a ficatului) și hipotiroidism.

De ce a fost autorizat Imjudo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imjudo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Administrat în asociere cu durvalumab pentru tratamentul carcinomului hepatocelular sau cu durvalumab și chimioterapie pentru tratamentul NSCLC metastazat, Imjudo poate mări durata de viață a pacienților față de tratamentul standard. În tratamentul carcinomului hepatocelular, reacțiile adverse

asociate cu Imjudo administrat în asociere cu durvalumab pot fi grave, dar nu sunt mai grave decât cele din tratamentul standard. În tratamentul NSCLC, adăugarea de Imjudo și durvalumab la chimioterapie, în special în ceea ce privește reacțiile adverse legate de imunitate, poate fi gravă și justifică măsuri de precauție în tratamentul pacienților fragili sau vârstnici.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imjudo?

Compania care comercializează Imjudo trebuie să furnizeze personalului medical care prescrie medicamentul materiale educaționale cu privire la riscul potențial de reacții adverse legate de imunitate. De asemenea, pacienții vor primi de la medicul lor un card de avertizare în care sunt rezumate principalele informații referitoare la siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imjudo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imjudo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imjudo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imjudo

Imjudo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 februarie 2023.

Mai multe informații despre Imjudo sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2023.