



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772485/2014
EMA/H/C/002085

Rezumat EPAR destinat publicului

Lymphoseek

tilmanocept

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lymphoseek. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lymphoseek.

Pentru informații practice privind utilizarea Lymphoseek, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lymphoseek și pentru ce se utilizează?

Lymphoseek este un medicament utilizat în scop diagnostic la pacienții cu cancer pentru identificarea ganglionilor santinelă. Ganglionii santinelă sunt ganglionii limfatici regionali în care este probabilă răspândirea primară a cancerului. Când ganglionii santinelă sunt identificați, aceștia sunt îndepărtați chirurgical și sunt examinați pentru a depista existența celulelor canceroase. Acest lucru ajută la luarea deciziei cu privire la necesitatea intervenției chirurgicale ulterioare pentru îndepărtarea mai multor ganglioni limfatici. În cazul în care se constată că în ganglionii santinelă nu există celule canceroase, poate fi evitată intervenția chirurgicală de amploare asupra ganglionilor limfatici.

Lymphoseek se utilizează la pacienții cu cancer mamar, melanom (un cancer de piele) și o formă de cancer al gurii cunoscut sub numele de carcinom cu celule scuamoase. Medicamentul conține substanța activă tilmanocept.

Cum se utilizează Lymphoseek?

Lymphoseek este o soluție care se injectează în jurul țesutului canceros sau direct în acesta și se presupune că se leagă de ganglionii limfatici din apropiere și se acumulează în aceștia. Înainte de a fi injectat pacientului, Lymphoseek este „marcat radioactiv”, ceea ce înseamnă că este marcat cu o cantitate mică de radiație. Ulterior, se utilizează o cameră specială care detectează radiația pentru a



vedea unde se află ganglionii limfatici și, prin urmare, unde există probabilitatea de răspândire a cancerului.

Lymphoseek trebuie utilizat numai de personal medical cu experiență în cartografierea ganglionilor limfatici. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Lymphoseek?

Substanța activă din Lymphoseek, tilmanoceptul, se leagă de proteinele numite proteine de legare a manozei, care se găsesc în cantități mari în anumite celule ale sistemului imunitar din ganglionii limfatici. Deoarece substanța activă se leagă de aceste proteine, medicamentul marcat radioactiv se acumulează în ganglionii limfatici care înconjoară tumoarea, făcându-i vizibili cu ajutorul camerei speciale. Ganglionii limfatici pot fi apoi examinați pentru a depista existența celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Lymphoseek pe parcursul studiilor?

Beneficiile Lymphoseek au fost demonstrate în două studii principale în cadrul cărora ganglionii limfatici a 311 pacienți cu cancer mamar sau cancer de piele au fost cartograftați inițial cu Lymphoseek, iar apoi printr-o altă metodă, care a implicat utilizarea unui colorant cunoscut sub numele de „colorant albastru vital”. Colorantul albastru se utilizează în timpul intervenției chirurgicale pentru a colora ganglionii limfatici astfel încât aceștia să poată fi observați și examinați pentru depistarea existenței țesutului canceros.

În aceste două studii, medicii au putut detecta un număr mai mare de ganglioni santinelă cu Lymphoseek decât cu colorantul albastru: aproape toți ganglionii limfatici identificați cu colorantul albastru (98% într-un studiu și 100% în celălalt studiu) au fost identificați cu Lymphoseek, în timp ce doar aproximativ 70% și, respectiv, 60% dintre ganglionii limfatici detectați cu Lymphoseek au fost detectați cu colorantul albastru.

Într-un al treilea studiu la pacienți cu cancer la nivelul capului și al gâtului, inclusiv cancer al gurii, a fost utilizat Lymphoseek pentru detectarea ganglionilor santinelă înainte ca ganglionii limfatici ai pacienților să fie îndepărtați chirurgical. Aproape toți pacienții (38 din 39) cu noduli limfatici canceroși au fost identificați cu Lymphoseek.

Care sunt riscurile asociate cu Lymphoseek?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Lymphoseek observate în studiile clinice (observate la mai puțin de 1 pacient din 100) sunt durere și iritație la locul de injectare. Celelalte efecte secundare observate au fost mai puțin frecvente, ușoare și de scurtă durată. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Lymphoseek, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Lymphoseek?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a remarcat că studiile au demonstrat faptul că utilizarea Lymphoseek a dus la o rată de detectare a ganglionilor santinelă mai mare decât utilizarea colorantului albastru vital. Dată fiind importanța localizării ganglionilor limfatici în tratamentul cancerelor și faptul că efectele secundare observate în asociere cu Lymphoseek pot fi gestionate terapeutic, comitetul a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Lymphoseek să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Lymphoseek, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Lymphoseek

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Lymphoseek, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Lymphoseek sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lymphoseek, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.