



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772489/2014
EMA/H/C/002085

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lymphoseek

tilmanocept

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lymphoseek. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lymphoseek.

За практическа информация относно употребата на Lymphoseek, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lymphoseek и за какво се използва?

Lymphoseek е диагностичен лекарствен продукт, използван при пациенти с рак, за идентифициране на сентинелни лимфни възли. Сентинелните лимфни възли са регионалните лимфни възли, където се очаква първо да се разпространи рака. Когато се открият сентинелни лимфни възли те се отстраняват хирургически и изследват за наличие на ракови клетки. Това помага да се вземе решение относно необходимостта от допълнителна хирургична интервенция за отстраняване на повече лимфни възли. Ако бъде установено, че в сентинелните възли няма ракови клетки след това по-обширната хирургична интервенция на лимфни възли може да бъде избегната.

Lymphoseek се използва при пациенти с рак на гърдата, меланом (рак на кожата) и вид рак на устаната кухина, известен като сквамозноклетъчен карцином. Съдържа активното вещество тилманосепт (*tilmanocept*).

Как се използва Lymphoseek?

Lymphoseek е разтвор, който се инжектира или около или вътре в раковата тъкан и се очаква да се прикрепят към близките лимфни възли и да се отложи в тях. Преди да се инжектира в пациента Lymphoseek се маркира с изотоп, което означава, че се маркира с малко количество радиация.



След това за отчитане на радиацията се използва специална камера, за да се визуализират лимфните възли и следователно да се установи вероятното разпространение на рака.

Lymphoseek трябва да се използва само от медицински специалисти с опит в картографиране на лимфни възли. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Lymphoseek?

Активното вещество в Lymphoseek, тилманосепт, се прикрепва към протеини, наречени маноза-свързващи протеини, които се намират в големи количества в някои имунни клетки в лимфните възли. Вследствие прикрепването към тези протеини изотопно маркираният лекарствен продукт се натрупва в лимфните възли около раковото образуване, правейки го видимо със специалната камера. След това лимфните възли могат да бъдат изследвани за наличие на ракови клетки.

Какви ползи от Lymphoseek са установени в проучванията?

Ползите от Lymphoseek са показани в две основни проучвания, в които участват 311 пациенти с рак на гърдата или рак на кожата, на които лимфните възли първо са картографирани с Lymphoseek и след това е приложен друг метод, който включва използването на багрило, известно като "синьо багрило". Синьото багрило се използва по време на хирургична интервенция за оцветяване на лимфните възли, така че те могат да се визуализират и след това да се изследват за наличие на ракова тъкан.

В тези две проучвания лекарите са успели да открият по-висок брой сентинелни лимфни възли с Lymphoseek отколкото със синьото багрило: почти всички от лимфните възли, идентифицирани с помощта на синьото багрило (98% в едно проучване и 100% в другото) са идентифицирани с помощта на Lymphoseek, докато само около 70% и 60% съответно от лимфните възли, открити посредством Lymphoseek, са открити и със синьото багрило.

В трето проучване при пациенти с рак на главата и шията, включително рак на устната кухина, Lymphoseek е използван за откриване на сентинелни лимфни възли преди хирургическо отстраняване на лимфните възли на пациентите. Почти всички пациенти (38 от 39) с канцерозни лимфни възли са идентифицирани от Lymphoseek.

Какви са рисковете, свързани с Lymphoseek?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lymphoseek, наблюдавани в клиничните проучвания, са болка и дразнене на мястото на инжектиране (наблюдавани при по-малко от 1 пациент на 100). Другите нежелани реакции, които са наблюдавани, са чести, леки и краткотрайни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Lymphoseek, вижте листовката.

Защо Lymphoseek е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) отбеляза, че проучванията показват по-висока честота на откриване на сентинелни лимфни възли при използването на Lymphoseek отколкото при прилагане на оцветяването със синьо багрило. Предвид важността на локализирането на лимфните възли при лечение на ракови заболявания и управляемите нежелани реакции, наблюдавани при Lymphoseek, Комитетът заключи, че ползите са по-големи от рисковете, и препоръча Lymphoseek да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lymphoseek?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Lymphoseek се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Lymphoseek, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Lymphoseek:

На 19 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lymphoseek, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Lymphoseek може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Lymphoseek прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.