



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772490/2014
EMA/H/C/002085

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lymphoseek

tilmanoceptum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lymphoseek. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Lymphoseek používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lymphoseek, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Lymphoseek a k čemu se používá?

Lymphoseek je diagnostický léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k identifikaci sentinelových lymfatických uzlin. Sentinelové lymfatické uzliny jsou regionální (nacházející se v blízkosti nádoru) lymfatické uzliny, u nichž je pravděpodobné, že se do nich nádorové onemocnění rozšíří nejdříve. Jestliže jsou sentinelové lymfatické uzliny nalezeny, chirurgicky se odstraňují a zkontroluje se, zda obsahují nádorové buňky. Usnadňuje to rozhodnutí, zda je nutný další chirurgický zákrok za účelem odstranění většího počtu lymfatických uzlin. Pokud se zjistí, že sentinelové uzliny nádorové buňky neobsahují, je možné předejít rozsáhlejšímu chirurgickému zákroku na lymfatických uzlinách.

Přípravek Lymphoseek se používá u pacientů s karcinomem prsu, melanomem (nádorovým onemocněním kůže) a určitým typem nádorového onemocnění dutiny ústní známým jako spinocelulární karcinom. Přípravek obsahuje léčivou látku tilmanocept.

Jak se přípravek Lymphoseek používá?

Přípravek Lymphoseek je roztok, který se injekčně aplikuje do okolí nebo dovnitř nádorové tkáně, přičemž se očekává, že se naváže na okolní lymfatické uzliny a hromadí se v nich. Před injekčním



podáním pacientovi je přípravek Lymphoseek „radioaktivně označen“, což znamená, že je s ním spojeno malé množství záření. Záření je poté detekováno pomocí speciální kamery, která se používá ke zjištění, kde se tyto lymfatické uzliny nacházejí a kam se tedy nádorové onemocnění pravděpodobně rozšířilo.

Přípravek Lymphoseek by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi s mapováním lymfatických uzlin. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Lymphoseek působí?

Léčivá látka v přípravku Lymphoseek, tilmanocept, se váže na proteiny zvané proteiny vázající manózu, které se nacházejí ve velkém množství v určitých imunitních buňkách v lymfatických uzlinách. Jelikož se radioaktivně značený léčivý přípravek váže na tyto proteiny, hromadí se v lymfatických uzlinách obklopujících nádorové onemocnění, a tyto uzliny lze tak zaznamenat speciální kamerou. Lymfatické uzliny lze poté zkontrolovat, zda obsahují nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Lymphoseek byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Lymphoseek byly prokázány ve dvou hlavních studiích, ve kterých byly u 311 pacientů s karcinomem prsu nebo nádorovým onemocněním kůže mapovány lymfatické uzliny nejprve pomocí přípravku Lymphoseek a poté další metodou pomocí barviva známého jako „vitální modř“. Modř se používá během chirurgického zákroku k obarvení a zviditelnění lymfatických uzlin, které se poté zkontrolují, zda obsahují nádorové buňky.

V těchto dvou studiích byli lékaři pomocí přípravku Lymphoseek schopni detekovat vyšší počet sentinelových lymfatických uzlin než pomocí modři: pomocí přípravku Lymphoseek byly identifikovány téměř všechny lymfatické uzliny zjištěné pomocí modři (98 % v jedné studii a 100 % ve druhé studii), zatímco pomocí modři bylo detekováno v jedné studii pouze přibližně 70 % lymfatických uzlin identifikovaných pomocí přípravku Lymphoseek a ve druhé studii 60 % takových uzlin.

Ve třetí studii u pacientů s nádorovým onemocněním hlavy a krku včetně karcinomu dutiny ústní byl přípravek Lymphoseek používán k detekci sentinelových lymfatických uzlin před jejich chirurgickým odstraněním. S použitím přípravku Lymphoseek byli identifikováni téměř všichni pacienti (38 z 39) s nádorovými lymfatickými uzlinami.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lymphoseek?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lymphoseek zaznamenanými v klinických studiích jsou bolest a podráždění v místě vpichu injekce (zaznamenané u méně než 1 pacienta ze 100). Další nežádoucí účinky byly méně časté, mírné a krátkodobé. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lymphoseek je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lymphoseek schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že studie prokázaly, že použití přípravku Lymphoseek vede k vyšší míře detekce sentinelových lymfatických uzlin než použití vitální modři. Vzhledem k významu lokalizace lymfatických uzlin v rámci léčby nádorových onemocnění a vzhledem ke zvladatelným nežádoucím účinkům zaznamenaným při použití přípravku Lymphoseek dospěl výbor k závěru, že přínosy přípravku převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lymphoseek?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Lymphoseek byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Lymphoseek zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Lymphoseek

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lymphoseek platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Lymphoseek je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Lymphoseek naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.