



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772491/2014
EMA/H/C/002085

EPAR - sammendrag for offentligheden

Lymphoseek

tilmanocept

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lymphoseek. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lymphoseek bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lymphoseek, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lymphoseek, og hvad anvendes det til?

Lymphoseek er et diagnostisk lægemiddel, der bruges hos kræftpatienter til at finde skildvagtlymfeknuder. Skildvagtlymfeknuder er de regionale lymfeknuder, som kræften sandsynligvis vil brede sig til først. Når skildvagtlymfeknuderne er fundet, fjernes de ved operation og kontrolleres for kræftceller. Dette indgår i afgørelsen af, om det er nødvendigt med yderligere operative indgreb for at fjerne flere lymfeknuder. Hvis skildvagtlymfeknuderne viser sig at være fri for kræft, kan man undgå mere omfattende operation på lymfeknuderne.

Lymphoseek bruges hos patienter med brystkræft, hudkræft af typen melanom og mundhulekræft af typen pladecellekarcinom. Lymphoseek indeholder det aktive stof tilmanocept.

Hvordan anvendes Lymphoseek?

Lymphoseek er en opløsning, der indsprøjtes enten omkring eller i kræftvævet og forventes at binde sig til de omkringliggende lymfeknuder, så det ophobes der. Før lægemidlet indsprøjtes i patienten, mærkes det med radioaktivitet. Derefter bruges et specielt kamera, som registrerer strålingen og gør det muligt at se hvor lymfeknuderne er, og dermed hvor kræften forventes at brede sig til.



Lymphoseek bør kun bruges af sundhedspersoner med ekspertise i kortlægning af lymfeknuder. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Lymphoseek?

Det aktive stof i Lymphoseek, tilmanocept, bindes til mannosebindende proteiner, som findes i stor mængde i visse immunceller i lymfeknuderne. Når det radioaktivt mærkede lægemiddel bindes til disse proteiner, ophobes det i lymfeknuderne omkring kræften, så lymfeknuderne kan ses med specialkameraet. Lymfeknuderne kan derefter kontrolleres for kræftceller.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lymphoseek?

Fordelene ved Lymphoseek blev påvist i to hovedundersøgelser, hvor 311 patienter med brystkræft eller hudkræft fik kortlagt deres lymfeknuder, først med Lymphoseek og derefter med en anden metode, hvor der bruges farvestoffet vitalblåt. Den blå farve bruges under operationen til at farve lymfeknuderne, så de kan ses og derefter kontrolleres for kræftvæv.

I disse to undersøgelser kunne lægerne finde et højere antal skildvagtlymfeknuder med Lymphoseek end med den blå farve: Næsten alle de lymfeknuder, der var påvist med blå farve (98 % i den ene undersøgelse og 100 % i den anden) blev påvist med Lymphoseek. Derimod kunne kun henholdsvis 70 % og 60 % af de lymfeknuder, der var påvist med Lymphoseek, påvises med blå farve.

I en tredje undersøgelse hos patienter med hoved-hals-kræft, herunder mundhulekræft, blev Lymphoseek brugt til at påvise skildvagtlymfeknuder, før patienterne fik fjernet lymfeknuderne ved operation. Næsten alle patienter (38 ud af 39) med kræft i lymfeknuderne blev fundet med Lymphoseek.

Hvilke risici er der forbundet med Lymphoseek ?

De hyppigste iagttagne bivirkninger med Lymphoseek i de kliniske undersøgelser er smerter og irritation på injektionsstedet (forekommer hos mindre end en patient ud af 100). Andre bivirkninger var ikke almindelige og var lette og af kort varighed. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Lymphoseek fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lymphoseek blevet godkendt?

Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker bemærkede, at undersøgelserne viste, at brug af Lymphoseek resulterede i højere andel af påviste skildvagtlymfeknuder end brug af vitalblåt. Udvalget konkluderede, at det er vigtigt at lokalisere lymfeknuder ved behandling af kræft, og at bivirkningerne med Lymphoseek er håndterbare. Udvalget fandt derfor, at fordelene ved Lymphoseek overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lymphoseek?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Lymphoseek anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Lymphoseek, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere information findes i [sammenfatningen af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Lymphoseek

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lymphoseek den 19. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Lymphoseek findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lymphoseek, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 11-2014.