



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772495/2014  
EMA/H/C/002085

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Lymphoseek tilmanotsept

See on ravimi Lymphoseek Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lymphoseeki kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lymphoseeki kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Lymphoseek ja milleks seda kasutatakse?

Lymphoseek on diagnostiline ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel valvurlümfisõlmede avastamiseks. Valvurlümfisõlmed on regionaalsed lümfisõlmed, kuhu vähk levib tõenäoliselt esimesena. Kui valvurlümfisõlmed on leitud, eemaldatakse need kirurgiliselt ja neid kontrollitakse vähirakkude olemasolu suhtes. See aitab otsustada, kas edasine operatsioon lümfisõlmede eemaldamiseks on vajalik. Kui valvurlümfisõlmedest vähki ei leita, saab vältida ulatuslikumat lümfisõlmede operatsiooni.

Lymphoseeki kasutatakse rinnavähi, melanoomi (nahavähi liik) ja teatud suuõõnevähi liigi, lamerakulise kartsinoomiga patsientidel. Lymphoseek sisaldab toimeainena tilmanotsepti.

## Kuidas Lymphoseeki kasutatakse?

Lymphoseek on lahus, mida süstitakse kas kasvajakoe ümber või sisse ning mis eeldatavasti kinnitub lähedalasuvatele lümfisõlmedele ja koguneb neisse. Enne patsiendile manustamist ravim n-ö märgistatakse radioaktiivselt, mis tähendab, et ravimile lisatakse väike annus radioaktiivsust. Seejärel kasutatakse spetsiaalset radioaktiivsust tuvastavat kaamerat, et näha, kus lümfisõlmed asuvad ja kuhu vähk seega tõenäoliselt levib.



Lymphoseeki võivad kasutada ainult lümfisõlmede kaardistamises kogenud meditsiinitöötajad. Lymphoseek on retseptiravim.

## **Kuidas Lymphoseek toimib?**

Lymphoseeki toimeaine tilmanotsept kinnitub mannoosi siduvatele valkudele, mida leidub suurel hulgal lümfisõlmede teatud immuunrakkudes. Et tilmanotsept kinnitub nimetatud valkudele, koguneb radiomärgistatud ravim vähi ümbritsevas lümfisõlmedes, muutes need erikaamera abil nähtavaks. Seejärel saab lümfisõlmi vähi suhtes kontrollida.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Lymphoseeki kasulikkus?**

Lymphoseeki kasulikkust näidati kahes põhiuuringus, kus osales 311 rinna- või nahavähiga patsienti, kelle lümfisõlmed kaardistati kõigepealt Lymphoseekiga ja seejärel teise meetodiga, milles kasutatakse sinise vitaalvärvaine nimelist värvainet. Sinist värvi kasutatakse operatsiooni ajal lümfisõlmede värvimiseks, et neid oleks võimalik näha, ja seejärel kontrollitakse neid kasvajakoe olemasolu suhtes.

Nendes kahes uuringus suutsid arstid avastada Lymphoseekiga rohkem valvurlümfisõlmi kui sinise värvainega: peaaegu kõik sinist värvainet kasutades leitud lümfisõlmed (98% ühes uuringus ja 100% teises) tehti kindlaks, kasutades Lymphoseeki, samas kui sinise värvainega tuvastati vastavalt vaid 70% ja 60% Lymphoseekiga leitud lümfisõlmedest.

Kolmandas uuringus pea- ja kaelavähi, sealhulgas suuõõnevähiga patsientidel kasutati Lymphoseeki valvurlümfisõlmede avastamiseks, enne kui patsientide lümfisõlmed kirurgiliselt eemaldati. Peaaegu kõigil patsientidel (38 patsienti 39st), kelle lümfisõlmedesse vähk oli levinud, tehti valvurlümfisõlmed Lymphoseekiga kindlaks.

## **Mis riskid Lymphoseekiga kaasnevad?**

Lymphoseeki kliinilistes uuringutes täheldatud kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 100st) on valu ja ärritus süstekohal. Muud kõrvalnähud esinesid aeg-ajalt, olid kerged ja lühiajalised. Lymphoseeki kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Lymphoseek heaks kiideti?**

Euroopa Raviameti inimravimite komitee märkis, et uuringute kohaselt võimaldas Lymphoseek tuvastada rohkem valvurlümfisõlmi kui sinine vitaalvärvaine. Arvestades lümfisõlmede lokaliseerimise tähtsust vähiravis ja Lymphoseeki kasutamisel täheldatud ohjatavaid kõrvalnähte, otsustas inimravimite komitee, et Lymphoseeki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lymphoseeki ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Lymphoseeki võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Lymphoseeki omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Lymphoseeki kohta

Euroopa Komisjon andis Lymphoseeki müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Lymphoseeki kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lymphoseekiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.