



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772478/2014
EMA/H/C/002085

Riassunto destinato al pubblico

Lymphoseek

tilmanocept

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lymphoseek. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lymphoseek.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lymphoseek i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lymphoseek?

Lymphoseek è un medicinale diagnostico usato in pazienti affetti da tumore per rilevare linfonodi sentinella. I linfonodi sentinella sono i linfonodi regionali, ossia la prima sede in cui è probabile che si diffonda il tumore. Una volta localizzati, i linfonodi sentinella vengono prelevati chirurgicamente ed esaminati per valutare la presenza di cellule tumorali. Questo esame serve a orientare il chirurgo verso l'eventuale asportazione di altri linfonodi nel corso dello stesso intervento. Al contrario, se nei linfonodi sentinella non viene rilevata la presenza del tumore, si può evitare un'operazione più invasiva.

Lymphoseek è usato nei pazienti con carcinoma mammario, melanoma (un tumore della cute) o un tipo di tumore del cavo orale noto come carcinoma squamocellulare localizzato. Il medicinale contiene il principio attivo tilmanocept.

Come si usa Lymphoseek?

Lymphoseek è una soluzione che viene somministrata nel tessuto o attorno al tessuto tumorale e che dovrebbe legarsi e accumularsi nei vicini linfonodi. Prima di essere somministrato al paziente, Lymphoseek è "radiomarcato", ossia "etichettato" con una piccola quantità di radiazioni. I linfonodi, e quindi la possibile sede di diffusione del tumore, vengono successivamente localizzati con una speciale telecamera capace di rilevare le radiazioni.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Lymphoseek deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari qualificati, esperti nella mappatura dei linfonodi. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Lymphoseek?

Il principio attivo presente in Lymphoseek, tilmanocept, si lega a proteine denominate proteine di legame del mannosio, che sono presenti in quantità elevata in alcune cellule immunitarie nei linfonodi. Poiché si lega a queste proteine, il medicinale radiomarcato si accumula nei linfonodi attorno al tumore, rendendoli visibili a una speciale telecamera. In tal modo è possibile rilevare la presenza di cellule tumorali nei linfonodi.

Quali benefici di Lymphoseek sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Lymphoseek sono stati dimostrati nell'ambito di due studi principali, nei quali i linfonodi di 311 pazienti con carcinoma mammario o melanoma sono stati mappati dapprima con Lymphoseek e quindi con un altro metodo che prevede l'uso di un colorante denominato "colorante vitale blu". Il colorante blu è usato durante l'intervento chirurgico per macchiare i linfonodi, per consentirne la rilevazione e procedere con la ricerca di tessuto tumorale.

In questi due studi i medici sono stati in grado di rilevare un numero di linfonodi sentinella più elevato con Lymphoseek che non con il colorante blu: quasi tutti i linfonodi rilevati con il colorante blu (il 98 % in uno studio e il 100 % nell'altro studio) sono stati rilevati anche con Lymphoseek, mentre soltanto il 70 % e il 60 % circa, rispettivamente, dei linfonodi rilevati con Lymphoseek sono stati individuati con il colorante blu.

In un terzo studio condotto in pazienti con tumore di collo e testa, compreso il carcinoma del cavo orale, Lymphoseek è stato usato per rilevare i linfonodi sentinella prima della rimozione chirurgica dei linfonodi. Lymphoseek ha individuato quasi tutti i pazienti (38 su 39) con linfonodi tumorali.

Quali sono i rischi associati a Lymphoseek?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lymphoseek (che possono riguardare meno di 1 persona su 100) osservati negli studi clinici sono dolore e irritazione al sito d'iniezione. Altri effetti indesiderati hanno avuto una frequenza non comune e sono stati di lieve intensità e di breve durata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Lymphoseek, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lymphoseek è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che dagli studi è emerso che l'uso di Lymphoseek ha consentito un tasso di rilevamento maggiore dei linfonodi sentinella rispetto all'uso del colorante vitale blu. Data l'importanza di localizzare i linfonodi nel trattamento dei tumori e considerando che gli effetti indesiderati osservati con Lymphoseek sono gestibili, il comitato ha deciso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lymphoseek?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Lymphoseek sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Lymphoseek sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Lymphoseek

Il 19 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lymphoseek, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Lymphoseek consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lymphoseek, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.