



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772483/2014
EMA/H/C/002085

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lymphoseek

tilmanocept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lymphoseek. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lymphoseek.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lymphoseek należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lymphoseek i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Lymphoseek jest lekiem diagnostycznym stosowanym u pacjentów z rakiem w celu identyfikacji wartowniczych węzłów chłonnych. Wartownicze węzły chłonne to okoliczne węzły chłonne, do których prawdopodobnie nowotwór rozprzestrzeni się w pierwszej kolejności. Po wykryciu wartowniczych węzłów chłonnych zostają one usunięte chirurgicznie i zbadane pod kątem obecności komórek nowotworowych. Pomaga to w podjęciu decyzji dotyczącej konieczności usunięcia kolejnych węzłów chłonnych. Jeśli w węzłach wartowniczych nie wykryto nowotworu, istnieje możliwość uniknięcia bardziej rozległego zabiegu na węzłach chłonnych.

Produkt Lymphoseek stosuje się u pacjentów z rakiem piersi, czerniakiem (rakiem skóry) oraz pacjentów z rodzajem raka skóry znanym jako rak płaskonabłonkowy. Produkt zawiera substancję czynną tilmanocept.

Jak stosować produkt Lymphoseek?

Produkt Lymphoseek jest roztworem wstrzykiwanym bezpośrednio do tkanki nowotworowej lub w jej okolice, którego zadaniem jest przyłączenie się do okolicznych węzłów chłonnych i nagromadzenie się w nich. Przed wstrzyknięciem pacjentowi produkt Lymphoseek znakuje się radioizotopem, co oznacza, że zostaje on zmieszany z małą ilością substancji radioaktywnej. Następnie węzły chłonne, czyli



miejsce, do którego prawdopodobnie rozprzestrzeni się nowotwór, lokalizuje się z użyciem specjalnej kamery wykrywającej substancję radioaktywną.

Produkt Lymphoseek powinien być stosowany wyłącznie przez personel medyczny z doświadczeniem w mapowaniu węzłów chłonnych. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Lymphoseek?

Substancja czynna produktu Lymphoseek, tilmanocept, przyłącza się do białek zwanych białkami wiążącymi mannozę, które występują w dużych ilościach w niektórych komórkach układu odpornościowego w węzłach chłonnych. Dzięki przyłączaniu się do tych białek wyznakowany radioizotopem produkt gromadzi się w węzłach chłonnych otaczających nowotwór, co sprawia, że są one widoczne w specjalnej kamerze. Węzły chłonne mogą być następnie zbadane pod kątem obecności komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lymphoseek zaobserwowano w badaniach?

Korzyści płynące ze stosowania produktu Lymphoseek wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem 311 pacjentów z rakiem piersi lub skóry, u których węzły chłonne zmapowano najpierw produktem Lymphoseek, a następnie inną metodą obejmującą zastosowanie barwnika zwanego „niebieskim barwnikiem przyżyciowym”. Następnie niebieski barwnik wykorzystano podczas zabiegu chirurgicznego do wybarwienia węzłów chłonnych w celu ich uwidocznienia i zbadania pod kątem obecności komórek nowotworowych.

W tych dwóch badaniach lekarze byli w stanie wykryć większą liczbę wartowniczych węzłów chłonnych z użyciem produktu Lymphoseek niż z użyciem niebieskiego barwnika: prawie wszystkie węzły chłonne zidentyfikowane za pomocą niebieskiego barwnika (98% w pierwszym badaniu i 100% w drugim badaniu) wykryto z użyciem produktu Lymphoseek, a tylko około odpowiednio 70% i 60% węzłów chłonnych zidentyfikowanych z użyciem produktu Lymphoseek wykryto za pomocą niebieskiego barwnika.

W trzecim badaniu z udziałem pacjentów z rakiem głowy i szyi, w tym jamy ustnej, produkt Lymphoseek zastosowano w celu wykrycia wartowniczych węzłów chłonnych przed wykonaniem u pacjentów zabiegu usunięcia węzłów chłonnych. Prawie wszyscy pacjenci (38 z 39) z obecnością komórek nowotworowych w węzłach chłonnych zostali zidentyfikowani za pomocą produktu Lymphoseek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lymphoseek?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lymphoseek obserwowane w badaniach klinicznych to ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia (obserwowane u mniej niż 1 na 100 pacjentów). Inne działania niepożądane są niezbyt częste, o łagodnym przebiegu i krótkim czasie trwania. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lymphoseek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lymphoseek?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zauważył, że w badaniach wykazano, że stosowanie produktu Lymphoseek prowadziło do większego wskaźnika wykrywalności wartowniczych węzłów chłonnych w porównaniu z niebieskim barwnikiem. Ze względu na znaczenie lokalizacji węzłów chłonnych w leczeniu raka i występowanie możliwych do kontrolowania działań niepożądanych

obserwowanych w przypadku produktu Lymphoseek Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania tego produktu przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lymphoseek?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Lymphoseek opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Lymphoseek zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Lymphoseek:

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lymphoseek do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Lymphoseek znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lymphoseek należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.