



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772488/2014
EMA/H/C/002085

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lymphoseek

tilmanocept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lymphoseek. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lymphoseek ska användas.

Praktisk information om hur Lymphoseek ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lymphoseek och vad används det för?

Lymphoseek är ett diagnostiskt läkemedel som används till patienter med cancer för att identifiera vaktpostkörtlar. Vaktpostkörtlarna är de regionala lymfkörtlar dit cancer troligen sprider sig först. När vaktpostkörtlar hittas tas de bort kirurgiskt och kontrolleras för att se om de innehåller cancerceller. Detta gör det lättare att besluta om ytterligare kirurgi behövs för att avlägsna fler lymfkörtlar. Om vaktpostkörtlarna inte visar sig ha cancer kan en mer omfattande lymfkörteloperation undvikas.

Lymphoseek används till patienter med bröstcancer, melanom (en hudcancer) och en typ av cancer i munnen som kallas skivepitelkarcinom. Det innehåller den aktiva substansen tilmanocept.

Hur används Lymphoseek?

Lymphoseek är en lösning som injiceras antingen runt om eller inuti den cancerösa vävnaden som förväntas fästa vid och ansamlas i de närbelägna lymfkörtlarna. Innan Lymphoseek injiceras i patienten blir den "radiomärkt", vilket innebär att den förses med en liten mängd strålning. Därefter används en specialkamera som spårar strålning för att se var lymfkörtlarna är belägna och därmed hitta den plats dit cancer troligen sprider sig.

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



Diagnoser med Lymphoseek bör endast utföras av vårdpersonal med specialkompetens på området kartläggning av lymfkörtlar. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Lymphoseek?

Den aktiva substansen i Lymphoseek, tilmanocept, fäster vid proteiner som kallas mannosbindande proteiner som finns i stora mängder i vissa immunceller i lymfkörtlarna. Eftersom substansen fäster vid dessa proteiner ansamlas det radiomärkta läkemedlet i lymfkörtlarna runt om cancer, vilket gör dem synliga med specialkameran. Lymfkörtlarna kan sedan kontrolleras för att se om de innehåller cancerceller.

Vilken nytta med Lymphoseek har visats i studierna?

Nyttan med Lymphoseek visades i två huvudstudier i vilka 311 patienter med bröst- eller hudcancer fick sina lymfkörtlar först kartlagda med Lymphoseek och sedan med en annan metod med hjälp av ett färgämne som kallas "vitalblått färgämne". Det blå färgämnet används under kirurgi för att färga lymfkörtlarna så de blir synliga och därefter kontrolleras för att se om de innehåller cancerös vävnad.

I dessa två studier upptäckte läkarna fler vaktpostkörtlar med Lymphoseek än med det blå färgämnet: nästan samtliga lymfkörtlar som identifierades med hjälp av det blå färgämnet (98 procent i en studie och 100 procent i den andra) identifierades med hjälp av Lymphoseek, medan bara omkring 70 procent respektive 60 procent av lymfkörtlarna som upptäcktes med Lymphoseek även hittades med det blå färgämnet.

I en tredje studie på patienter med cancer i huvud och nacke, inräknat muncancer, användes Lymphoseek för att spåra vaktpostkörtlar innan patienternas lymfkörtlar avlägsnades kirurgiskt. Nästan samtliga patienter (38 av 39) med cancerösa lymfkörtlar identifierades av Lymphoseek.

Vilka är riskerna med Lymphoseek?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lymphoseek och ses i kliniska studier är smärta och irritation på injektionsstället (uppträder hos färre än 1 av 100 patienter). Andra biverkningar var mindre vanliga, lindriga och kortvariga. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner med Lymphoseek finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lymphoseek?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att studier visade att användning av Lymphoseek ledde till att fler vaktpostkörtlar påvisades än vid användning av vitalblått färgämne. Med tanke på vikten av att lokalisera lymfkörtlar vid behandlingen av cancerformer och de hanterbara biverkningar som ses med Lymphoseek, fann kommittén att dess nytta är större än riskerna och rekommenderade att Lymphoseek skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lymphoseek?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Lymphoseek används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Lymphoseek. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Lymphoseek

Den 19 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lymphoseek som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Lymphoseek finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.