



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumab*)

Información general sobre Imjudo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imjudo y para qué se utiliza?

Imjudo es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza para tratar:

- el carcinoma hepatocelular (un tipo de cáncer de hígado) en pacientes adultos que no han sido tratados previamente y cuya enfermedad está avanzada o es irreseccable (no puede extirparse mediante cirugía). Se utiliza en combinación con durvalumab, otro medicamento contra el cáncer;
- el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico (extendido a otras partes del organismo) en pacientes adultos que no han sido tratados anteriormente. Se administra junto con durvalumab y quimioterapia basada en platino y se utiliza cuando el cáncer no ha mostrado mutaciones (cambios) en los genes denominados *EGFR* y *ALK*.

Imjudo contiene el principio activo tremelimumab.

¿Cómo se usa Imjudo?

Imjudo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Imjudo se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa que dura aproximadamente una hora. Para el tratamiento del carcinoma hepatocelular, Imjudo se administra una vez, en combinación con durvalumab. A continuación, el tratamiento con durvalumab se administra en monoterapia cada cuatro semanas hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

Para el tratamiento del CPNM, Imjudo se administra en combinación con durvalumab y quimioterapia hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables, hasta un máximo de 5 dosis.

Si desea más información sobre el uso de Imjudo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Imjudo?

El principio activo de Imjudo, el tremelimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína). Está diseñado para unirse y bloquear la CTLA-4, una proteína que controla la actividad de los linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Al bloquear la CTLA-4, el medicamento aumenta el número y la actividad de los linfocitos T, que pueden destruir posteriormente las células cancerosas. Se espera que esto ralentice la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imjudo en los estudios realizados?

En un estudio principal en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado que no había sido tratado anteriormente y cuyo cáncer no puede extirparse mediante cirugía, Imjudo en combinación con durvalumab aumentó el tiempo de supervivencia general de los pacientes en comparación con el tratamiento estándar (sorafenib): los pacientes que recibieron Imjudo más durvalumab (393 pacientes) vivieron una media de 16,4 meses en comparación con 13,8 meses en el caso de los que recibieron sorafenib (389 pacientes). En aproximadamente el 20 % de los pacientes que recibieron Imjudo y durvalumab, el tumor se redujo o desapareció, y esta respuesta duró alrededor de 22 meses por término medio. Aproximadamente el 5 % de los pacientes que recibieron sorafenib presentaron una respuesta al tratamiento y su respuesta duró una media de 18 meses.

En un estudio principal en pacientes con CPNM metastásico, 338 pacientes a los que se administró Imjudo en combinación con durvalumab y quimioterapia vivieron por término medio 14 meses, en comparación con los 12 meses de los 337 pacientes a los que se administró únicamente quimioterapia. Los primeros también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase: alrededor de 6 meses de media, en comparación con los 5 meses de los pacientes que solo recibieron quimioterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Imjudo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imjudo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Imjudo en combinación con durvalumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, prurito (picor), diarrea, dolor abdominal, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, fiebre, hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), tos y edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies).

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son colitis (inflamación del intestino grueso), diarrea y neumonía (infección de los pulmones).

Los efectos adversos más frecuentes de Imjudo en combinación con durvalumab y quimioterapia a base de platino (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), náuseas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), cansancio, disminución del apetito, erupción cutánea, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), diarrea, leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), estreñimiento, vómitos, niveles elevados de enzimas hepáticas, fiebre, infecciones de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), neumonía, hipotiroidismo, dolor articular, tos y prurito.

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía, anemia, trombocitopenia, colitis, diarrea, fiebre y neutropenia con fiebre.

Imjudo se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario en los órganos del cuerpo, como colitis inmunomediada, hepatitis (inflamación del hígado) e hipotiroidismo.

¿Por qué se ha autorizado Imjudo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Imjudo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Imjudo, administrado en combinación con durvalumab para tratar el carcinoma hepatocelular o con durvalumab y quimioterapia para tratar el CPNM metastásico, puede aumentar el tiempo de vida de los pacientes en comparación con el tratamiento con la terapia estándar. En el tratamiento del carcinoma hepatocelular, los efectos adversos de Imjudo administrado en combinación con durvalumab pueden ser graves, pero no son más graves que los del tratamiento estándar. Para el tratamiento del CPNM, la adición de Imjudo y durvalumab a la quimioterapia, en particular en lo que se refiere a los efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario, puede ser grave y justificar la precaución al tratar a pacientes frágiles o de edad avanzada.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imjudo?

La compañía que comercializa Imjudo debe proporcionar a los profesionales sanitarios que prescriben el medicamento materiales educativos sobre el posible riesgo de efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario. Los pacientes también recibirán una tarjeta de alerta de su médico en la que se resumirá la información de seguridad más importante del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imjudo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imjudo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imjudo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imjudo

Imjudo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de febrero de 2023.

Puede encontrar más información sobre Imjudo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2023.