



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505526/2017
EMA/H/C/002799

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Gazyvaro

obinutuzumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Gazyvaro. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu ta' Gazyvaro. Gazyvaro mhux intiż biex jipprova

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Gazyvaro, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Gazyvaro u għal xiex jintuża?

Gazyvaro huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' pazjenti adulti:

- b'lewkimja limfoċitika kronika li ma ġietx ikkurata qabel (CLL). CLL hija kanċer tal-limfoċiti B, tip ta' ċelloli bojod tad-dem. Gazyvaro jintuża flimkien ma' chlorambucil (medicina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li għalihom mhijiex rakkomandata l-medicina kontra l-kanċer, fludarabine;
- b'limfoma follikulari (FL), tip ta' kanċer ieħor tal-limfoċiti B. Gazyvaro jintuża flimkien ma' kimoterapija (medicini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma kellhomx kura preċedenti għal FL avvanzata. Jintuża wkoll mal-medicina bendamustine f'pazjenti li l-marda tagħhom ma rrispondietx għall-kura li tinvolvi l-medicina rituximab jew li l-kanċer tagħhom iggrava matul jew tali kura jew sa 6 xhur wara. Hekk kif il-marda tirrispondi għall-kura, Gazyvaro mbagħad jintuża waħdu għall-kura ta' manteniment ta' FL.

Gazyvaro fih is-sustanza attiva obinutuzumab.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn CLL u minn FL huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Gazyvaro ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fl-10 ta' Ottubru 2012 u fid-19 ta' Ġunju 2015.



Kif jintuża Gazyvaro?

Gazyvaro jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata taħt is-sorveljanza mill-qrib ta' tabib b'esperjenza. Peress li jistgħu jiżviluppaw effetti sekondarji serji inklużi reazzjonijiet allergiċi, il-kura għandha tingħata f'faċilitajiet fejn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jiġu kkurati b'mod xieraq.

Gazyvaro jiġi bħala koncentrat li jsir f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina u jingħata tul diversi sigħat. Il-kura b'Gazyvaro tingħata f'sitt ċikli jew fi tmienja u kull ċiklu jdum 21 jew 28 jum.

Għal CLL, jintużaw ċikli ta' 28 jum. Tingħata doża ta' 100 mg ta' Gazyvaro f'jum wieħed tal-ewwel ċiklu taħt sorveljanza mill-qrib ta' tabib b'esperjenza li għandu jimmonitorja lill-pazjent għal reazzjonijiet relatati mal-infużjoni. It-tieni doża ta' 900 mg tista' tingħata fl-istess jum, jekk il-pazjent ma jkollu l-ebda reazzjoni. F'każ li jkun hemm reazzjonijiet relatati mal-infużjoni għall-ewwel doża ta' 100 mg, it-tieni doża għandha tingħata f'jum 2. Imbagħad aktar doži ta' 1,000 mg jingħataw fil-jiem 8 u 15 tal-ewwel ċiklu. Għall-5 ċikli li jifdal, Gazyvaro jingħata f'doża ta' 1,000 mg fil-jum wieħed biss.

Għall-FL, Gazyvaro jingħata f'doża ta' 1,000 mg fil-jiem 1, 8 u 15 tal-ewwel ċiklu ta' kura ta' 21 jew ta' 28 jum. Għaċ-ċikli li jifdal, id-doża tingħata fil-jum wieħed biss. Il-pazjenti li jirrispondu għall-kura, jistgħu jkomplu jirċievu Gazyvaro darba kull xahrejn għal sentejn, sakemm jibqgħu jibbenefikaw minnu.

Il-pazjenti jistgħu jingħataw ukoll mediċini oħra għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u effetti sekondarji oħra. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Gazyvaro?

Is-sustanza attiva f'Gazyvaro, l-obinutuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet sabiex tagħraf u teħel mal-proteina CD20, li tinstab fuq il-wiċċ tal-linfoċiti B. F'CLL u FL, il-linfoċiti B kanċerużi jimmultiplikaw malajr wisq u jieħdu post iċ-ċelloli normali fil-mudullun tal-għadam (fejn joriġinaw iċ-ċelloli tad-demem) u fin-nodi linfotiċi. Meta teħel mas-CD20 fuq il-linfoċiti B, l-obinutuzumab tagħmel il-linfoċiti B bħala l-mira għas-sistema immunitarja (ta' difiża) tal-ġisem, li toqtol il-linfoċiti B.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Gazyvaro li ntwerew fl-istudji?

F'CLL intwera li Gazyvaro jittardja b'mod sinifikanti l-marda milli tiggrava f'pazjenti li ma ngħatawx kura qabel li kellhom kundizzjonijiet mediċi oħra u li għalhekk ma kinux eliġibbli għal terapija bbażata fuq fludarabine. Fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 781 pazjent, daww ikkurati b'Gazyvaro u chlorambucil għexu għal medja itwal b'mod sinifikanti mingħajr ma l-marda tagħhom iggravat meta mqabbla ma' pazjenti kkurati bi chlorambucil biss (26.7 xhur kontra 11.1 xhur). B'mod simili, pazjenti kkurati b'Gazyvaro u chlorambucil għexu għal żmien itwal b'mod sinifikanti mingħajr ma l-marda tagħhom iggravat meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'rituximab u chlorambucil (26.7 xhur kontra 15.2 xhur).

Gazyvaro ntwera li kien ta' benefiċċju fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 1,202 pazjenti b'FL mhux ikkurata precedentement. L-istudju qabbel Gazyvaro flimkien ma' mediċini oħra ta' kimoterapija ma' rituximab flimkien ma' mediċini oħra ta' kimoterapija, u tul perjodu ta' segwitu ta' medja ta' madwar tliet snin, 17% (101 minn 601 pazjenti) li ngħataw Gazyvaro mietu jew il-marda tagħhom iggravat, filwaqt li 24% (144 minn 601 pazjenti) li ngħataw rituximab mietu jew il-marda tagħhom iggravat.

Gazyvaro kien investigat ukoll fi studju li kien jinvolvi 321 pazjent b'FL li fihom il-kura b'rituximab jew ma ħadmitx jew kienet waqfet taħdem. Il-pazjenti kkurati b'Gazyvaro u bendamustine għexu għal

medja itwal b'mod sinifikanti mingħajr ma l-marda tagħhom iggravat meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'bednamustine biss (29.2 xhur kontra 13.7 xhur).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gazyvaro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Gazyvaro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn 10) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (bħal infezzjonijiet tal-grizmejn u tal-imnieher), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, selhiet tax-xufftejn, sogħla, dijarea, stitikezza, uġieġ fid-dahar u fil-ġogi, uġieġ ta' ras, insomnja, telf ta' xagħar, ħakk, deni, dgħufija, newtopenija u lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm), trombocitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), uġieġ fin-nodi linfotiċi u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (li jistgħu jinkludu remettar, sturdamet, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, fwawar, bidliet fil-pressjoni tad-demmm u rata mgħaġġla tal-qalb). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Gazyvaro?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Gazyvaro huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-Unjoni Ewropea (UE). L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċju ta' Gazyvaro fit-titwil tas-sopravivenza ta' pazjenti b'CLL u b'FL qabel ma l-marda tagħhom iggravat intwera b'mod ċar. Il-mod kif jiżviluppaw l-effetti sekondarji kien ikkunsidrat aċċettabbli fid-dawl tal-benefiċċju tal-mediċina.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gazyvaro?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Gazyvaro ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Gazyvaro

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Gazyvaro fit-23 ta' Lulju 2014.

L-EPAR sħiħ għal Gazyvaro jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Gazyvaro, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Gazyvaro jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation \(CLL and FL\)](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2017.