EMA/450923/2016
EMEA/H/C/000978

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vidaza

azaċitidina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vidaza. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Vidaza.

X'inhu Vidaza?

Vidaza huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva azaċitidina. Vidaza jiġi bħala trab biex isir f'sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Vidaza?

Vidaza jintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej, jekk ma jkunx jista' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetiċi (meta l-pazjent jirċievi ċelloli staminali biex jirkupra l-abilità tal-mudullun biex jipproduċi ċelloli tad-demm f'saħħithom):

- sindromi mjelodisplastiċi, grupp ta' kundizzjonijiet fejn ikun hemm ftit wisq ċelloli tad-demm prodotti mill-mudullun. F'xi każijiet, is-sindromi mjelodisplastiċi jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' lewkimja mjelojde akuta (AML, kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm imsejħa ċelloli mjelojdi). Vidaza jintuża f'pazjenti b'riskju bejn intermedjarju u għoli li jwassal għal AML jew għall-mewt;
- lewkimja mjelomonoċitika kronika (CMML, kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm imsejħa monoċiti). Vidaza jintuża meta l-mudullun ikun fih bejn 10 u 29% ta' ċelloli anormali u l-mudullun ma jkunx qed jipproduċi ammonti kbar ta' ċelloli bojod tad-demm;
- AML li żviluppa minn sindromi mjelodisplastiċi u l-mudullun jikkonsisti f'bejn 20 u 30% ta' ċelloli anormali;

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- AML, meta l-mudullun ikun fih iktar minn 30% ta' ċelloli anormali.

Minħabba li l-għadd ta’ pazjenti b’dan il-mard huwa wieħed baxx, il-mard huwa meqjus ‘rari’, u fis-6 ta’ Frar 2002, Vidaza ġie denominat bħala ‘mediċina orfni’ (mediċina li tintuża għal mard rari) għas-sindromi mjelodisplastiċi u fid-29 ta’ Novembru 2007 għall-AML. Fi żmien tad-denominazzjoni bħala orfni, CMML ġie kklassifikat bħala tip ta’ sindromu mjelodisplastiku.

Il-mediċina tista’ tinkiseb biss b’riċetta ta’ tabib.

Kif jintuża Vidaza?

Il-kura b’Vidaza jenħtieġ li tingħata taħt is-superviżjoni ta’ tabib b’esperjenza fl-użu ta’ mediċini kontra l-kanċer. Il-pazjenti għandhom jirċievu mediċini għall-prevenzjoni ta’ nawżja (dardir) u r-remettar qabel il-kura b’Vidaza.

Id-doża inizjali rakkomandata ta’ Vidaza hija ta’ 75 mg għal kull metru kwadru ta’ superfiċje (ikkalkolata mit-tul u mill-piż tal-pazjent). Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-part ta’ fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq) kuljum għal ġimgħa waħda, segwita minn tliet ġimgħat mingħajr kura. Dan il-perjodu ta’ erba’ ġimgħat jikkonsisti f'^ċiklu’ wieħed. Il-kura tibqa’ sejra għal mill-inqas sitt ċikli u mbagħad sakemm jibqa’ jkun ta’ ġid għall-pazjent. Il-fwied, il-kliewi u d-demm għandhom jiġu kkontrollati qabel kull ċiklu. Jekk l-għadd ta’ ċelloli fid-demm jitbaxxa wisq jew jekk il-pazjent jiżviluppa problemi fil-kliewi, iċ-ċiklu ta’ kura li jkun imiss għandu jiġi ttardjat jew inkella għandha tintuża doża iktar baxxa.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Vidaza?

Is-sustanza attiva f’Vidaza, l-azaċitidina, hija mediċina li tagħmel parti mill-grupp ta’ ‘antimetaboliti’. L-azaċitidina hija analogu taċ-ċitidina, li jfisser li hija inkorporata fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (RNA u DNA). Hija maħsuba li taħdem billi tibdel il-mod kif iċ-ċellola tattiva u tiddiżattiva l-ġeni u wkoll billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta’ RNA u DNA ġodda. Dawn l-azzjonijiet huma maħsuba li jikkoreġu l-problemi bil-maturazzjoni u t-tkabbir taċ-ċelloli tad-demm ġodda fil-mudullun li jikkawżaw diżordnijiet mjelodisplastiċi, u li joqtlu ċ-ċelloli kanċerużi fil-lewkimja.

Kif ġie studjat Vidaza?

Vidaza ġie studjat f’żewġ studji ewlenin. Fl-ewwel studju ppparteċipaw 358 adult b’riskju bejn intermedjarju u għoli għas-sindromi mjelodisplastiċi, CMML jew AML, li ma kinux mistennija li jkollhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Il-mudullun tal-pazjenti kien fih sa 30% ta' ċelloli anormali. Fit-tieni studju pparteċipaw 488 pazjent b'AML li kellhom 65 sena jew iktar u li ma setax isirilhom trapjant ta ċelloli staminali ematopojetiċi. Il-mudullun tagħhom kien fih aktar minn 30% ta' ċelloli anormali. Iż-żewġ studji qabblu lil Vidaza mal-kura konvenzjonali (kura magħżula għal kull pazjent skont il-prassi lokali u l-kundizzjoni tal-pazjent). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu jgħixu il-pazjenti.

X’benefiċċji wera Vidaza matul dawn l-istudji?

Vidaza kien iktar effikaċi mill-kura konvenzjonali biex itawwal is-sopravivenza. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li kienu qed jingħataw Vidaza damu jgħixu medja ta’ 24.5 xhur, meta mqabbla ma’ 15-il xahar f’pazjenti li ngħataw kura konvenzjonali. L-effett ta’ Vidaza kien simili fit-tliet mardiet.

Fit-tieni studju fuq pazjenti bl-ALM b'aktar minn 30% taċ-ċelloli anormali, il-pazjenti li ngħataw Vidaza damu jgħixu medja ta' 10.4 xhur, meta mqabbla ma' 6.5 xhur f'pazjenti li ngħataw kura konvenzjonali.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Vidaza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vidaza li dehru f'iktar minn 60% tal-pazjenti b'sindromi mjelodisplastiċi, CMML jew AML (20 sa 30% ta' ċelloli anormali) huma r-reazzjonijiet tad-demm inkluża tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellolli bojod tad-demm) u lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm), effetti sekondarji li jolqtu l-istonku u l-imsaren inklużi nawżja u remettar, u reazzjonjiet fis-sit tal-injezzjoni. L-effetti sekondarji kienu simili f'pazjenti bl-AML b'iktar minn 30% taċ-ċelloli anormali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarja kollha rrappurtati b'Vidaza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vidaza ma għandux jintuża f'pazjenti b'kanċer tal-fwied f'fażi avvanzata jew f'nisa li jkunu qegħdin ireddgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Vidaza?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vidaza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Vidaza?

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' Vidanza ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Vidaza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vidaza valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' Diċembru 2008.

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

Is-sommarji tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Vidaza jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: hawnhekk (sindromi mjelodisplastiċi) u hawnhekk (AML).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2016.