



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015
EMA/H/C/000778

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Abraxane

paklitaksel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Abraxane. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta 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 Abraxane.

X'inhum Abraxane?

Abraxane huwa trab magħmul f'sospensjoni għall-infuzjoni (dripp) fil-vina. Fih is-sustanza attiva l-paklitaksel li teħel mal-proteina umana msejġha albumina.

Għal xiex jintuża Abraxane?

Abraxane jintuża f'adulti għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- kanċer metastatiku tas-sider, meta l-ewwel kura ma tkunx baqgħet taħdem u kura standard li tinkludi 'antraċiklina' (tip ta' mediċina oħra kontra l-kanċer) ma tkunx adatta. 'Metastatiku' tfisser li l-kanċer infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.
- adenokarċinoma metastatika tal-frixa, bħala l-ewwel kura flimkien ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, gemcitabine.
- kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux żgħira (non-small cell lung cancer) bħala l-ewwel kura flimkien mal-mediċina kontra l-kanċer carboplatin meta l-pazjent ma jistax jiġi operat jew ma jistax jirċievi radjoterapija.

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



Kif jintuża Abraxane?

Abraxane għandu jingħata biss taht is-sorveljanza ta' tabib speċjalizzat fil-kanċer fi kmamar li huma magħmulin apposta għall-għoti ta' mediċini 'ċitotossici' (cytotoxic – li joqtlu ċ-ċelluli). Ma għandux jiġi sostitwit b'mediċini oħra li fihom il-paklitaksel.

Abraxane jingħata ġol-vina fuq perjodu ta' 30 minuta.

Fil-kanċer metastatiku tas-sider Abraxane jingħata waħdu kull tliet ġimgħat. Id-doża rakkomandata hija 260 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent).

Fil-adenokarcinoma metastatika tal-frixa Abraxane jingħata f'ċikli ta' kura ta' 4 ġimgħat. Id-doża rakkomandata hija ta' 125 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem darba kuljum fil-jiem 1, 8 u 15 ta' kull ċiklu. Eżatt wara li jingħata Abraxane għandu jingħata gemcitabine f'doża ta' 1000 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem.

Fil-kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux zġhira, il-kura tingħata f'ċikli ta' 3 ġimgħat b'Abraxane li jingħata fil-jiem 1, 8 u 15 ta' kull ċiklu u carboplatin jingħata fl-1 jum eżatt wara Abraxane. Id-doża rakkomandata ta' Abraxane hija 100 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju ta' karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Abraxane?

Is-sustanza attiva f'Abraxane, il-paklitaksel, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala 'tassani'. Il-paklitaksel timblokka stadju ta' qsim taċ-ċelloli, li bih l-'iskelettu' intern jiżżarma biex jippermetti l-qsim taċ-ċelloli. Billi l-istruttura tinżamm intatta, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqas u eventwalment imutu. Abraxane jaffettwa wkoll ċelloli mhux tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-dem u tan-nervituri, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Il-paklitaksel ilha disponibbli bħala mediċina kontra l-kanċer mill-1993. F'Abraxane, b'differenza għal mediċini konvenzjonali li fihom il-paklitaksel, il-paklitaksel tehel mal-proteina umana msejja albumina f'partikuli zġhar imsejja 'nanopartikuli'. Dan jiffaċilita l-preparazzjoni ta' sospensjoni ta' paklitaksel, li tista' tiġi injettata ġo vina.

Kif ġie studjat Abraxane?

Għall-kanċer tas-sider metastatiku, Abraxane ġie studjat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 460 mara, li madwar tliet kwarti minnhom kienu ngħataw l-antraċiklina fil-passat. Madwar nofs il-pazjenti fl-istudju kienu diġà ngħataw kuri għall-kanċer tagħhom wara li kien sar metastatiku. Abraxane meta ngħata waħdu tqabbel ma' mediċina konvenzjonali li fiha l-paklitaksel li ngħatat flimkien ma' mediċini oħra għat-tnaqqis tal-effetti sekondarji. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li 'rrispondew' wara mill-anqas ħames ġimgħat ta' kura. Rispons kien definit bħala meta t-tumuri ewlenin tal-pazjent jisparixxu jew jonqsu fid-daqs b'tal-inqas 30%.

Għall-adenokarcinoma metastatika tal-frixa, Abraxane ġie studjat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 861 pazjent li kienu rċewew jew Abraxane f'kombinazzjoni ma' gemcitabine jew gemcitabine waħdu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti damu ħajjin.

Għall-kanċer tal-pulmum ta' ċellola mhux zġhira, il-kombinazzjoni Abraxane-carboplatin tqabbel ma' kombinazzjoni ta' mediċina konvenzjonali li fiha l-paklitaksel u carboplatin f'1,052 pazjent. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-perċentwali ta' pazjenti li rrispondew għall-kura.

X'benefiċċji wera Abraxane matul l-istudji?

Fil-kanċer metastatiku tas-sider, Abraxane kien iktar effikaċi mill-mediċini konvenzjonali li fihom il-paklitaksel. B'mod ġenerali, fl-istudju ewlieni, 31% tan-nisa li ngħataw Abraxane rrispondew għall-kura (72 minn 229), meta mqabbla ma' 16% tan-nisa li ngħataw mediċini konvenzjonali li fihom il-paklitaksel (37 minn 225).

Meta ġew osservati biss il-pazjenti li kienu qegħdin jingħataw l-ewwel kura tagħhom għall-kanċer metastatiku tas-sider, ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-mediċini f'termini ta' kejl tal-effikaċja bħat-tul ta' żmien sakemm il-marda marret għall-aġġar u s-sopravivenza. B'kuntrast ta' dan, Abraxane kien aktar effikaċi mill-mediċini konvenzjonali li fihom il-paklitaksel f'pazjenti li kienu ħadu kura oħra qabel għall-kanċer metastatiku tas-sider. Għaldaqstant, il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Abraxane bħala kura għall-ewwel darba matul il-valutazzjoni tal-mediċina.

Fl-adenokarcinoma metastatika tal-frixa, Abraxane ntwera li jtejjeb b'mod ġenerali s-sopravivenza. Il-pazjenti għexu għal madwar 8.5 xhur fuq il-kura bil-kombinazzjoni ta' Abraxane u gemcitabine, meta mqabbla ma' 6.7 xhur fuq gemcitabine waħdu.

Fil-kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux zġhira, 33% tal-pazjenti li ngħataw Abraxane u carbopatin irrispondew għall-kura meta mqabbla ma' 25% ta' dawk li ngħataw il-paklitaksel konvenzjonali u carboplatin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Abraxane?

L-effetti sekondarji importanti l-aktar komuni b'Abraxane (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli tad-demem bojod), disturbi gastrointestinali (disturbi tas-sistema diġestiva), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri inkluża ħsara lin-nervituri tal-idejn u tas-saqajn), artralġija (uġiġh fil-ġogi) u mijalġija (uġiġh fil-muskoli). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Abraxane, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Abraxane ma għandux jintuża f'pazjenti li qegħdin ireddgħu jew li għandhom livelli baxxi ta' newtrofili fid-demem qabel ma tinbeda l-kura. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Abraxane, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Abraxane?

Is-CHMP innota li Abraxane kien iktar effikaċi mill-mediċini konvenzjonali li fihom il-paklitaksel f'pazjenti b'kanċer metastatiku tas-sider li l-ewwel kura tagħhom ma baqgħetx taħdem, u li, b'differenza għal mediċini oħra li fihom il-paklitaksel, il-pazjenti li għandhom jiġu kkurati b'Abraxane ma għandhomx bżonn kura minn qabel b'mediċini oħra għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet ipersensittivi. Barra minn hekk, intwera li Abraxane mogħti flimkien ma' gemcitabine jtejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'adenokarcinoma metastatika tal-frixa meta mqabbel ma' kura b'gemcitabine waħdu u kien effikaċi f'kombinazzjoni ma' carboplatin fil-kura tal-kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux zġhira. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Abraxane huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Abraxane jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet

inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Abraxane, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Abraxane

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Abraxane fil-11 ta' Jannar 2008.

L-EPAR sñiħ għal Abraxane 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' Abraxane, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fi 02-2015.