



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Alimta

pemetrexed

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Alimta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali 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 Alimta.

X'inhu Alimta?

Alimta huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva pemetrexed.

Għal xiex jintuża Alimta?

Alimta jintuża għall-kura ta' żewġ tipi ta' kanċer tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinnja (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-ażbestos), fejn jintuża flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx il-kemoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- kanċer tal-pulmun avvanzat 'mhux b'ċelloli żgħar' tat-tip magħruf bħala 'non-squamous', fejn jintuża jew flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintua wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kemoterapija bbażata fuq il-platinu.

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

Kif jintuża Alimta?

Alimta għandu jingħata biss taht is-supervizjoni ta' tabib bi kwalifiki fl-użu tal-kemoterapija.

Id-doża rakkomandata ta' Alimta hija 500 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Jingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li



ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosteroidi (tip ta' mediqina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u jingħataw injezzjonijiet ta' vitamina B₁₂ matul il-kura b'Alimta. Meta Alimta jingħata ma' cisplatin, mediqina 'antiemetika' (anti-emetic – biex tipprevjeni r-remettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-diżidratazzjoni) għandha tingħata wkoll qabel jew wara d-doża ta' cisplatin.

Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew titnaqqas id-doża, f'pazjenti bi fluss tad-demem anomalu jew li b'ċerti effetti sekondarji oħra. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Alimta?

Is-sustanza attiva f'Alimta, pemetrexed, hija mediqina ċitotossika (mediqina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jimmultiplikaw, bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li jagħmlu parti mill-grupp tal-'antimetaboliti'. Fil-ġisem, pemetrexed jinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' 'nukleotidi' (nucleotides – li fuqhom jinbnew DNA u RNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli). Dan iwassal biex il-forma attiva ta' pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u jipprevjeni ċ-ċelloli milli jimmultiplikaw. Il-bidla ta' pemetrexed biex isir fil-forma attiva tiegħu ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli oġhla tal-forma attiva tal-mediċina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex il-multiplikazzjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċelloli normali jkunu affettwati ftit ferm.

Kif ġie studjat Alimta?

Għal-kura ta' mesoteljoma plewrika malinja, Alimta flimkien ma' cisplatin tqabbel ma' cisplatin waħdu fi studju prinċipali wieħed fuq 456 pazjent li ma kinux ingħataw kemoterapija għall-marda tagħhom qabel.

Għal-kura tal-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar lokalment avanzat jew metastatiku, Alimta tqabbel ma' gemcitabine (mediqina oħra kontra l-kanċer), flimkien ma' cisplatin, fi studju li involva 1,725 pazjent li ma kinux ingħataw kemoterapija qabel.

Alimta tqabbel ukoll ma' docetaxel (mediqina oħra kontra l-kanċer) fi studji li kien jinvolvi 571 pazjent li qatt ma kienu ngħataw kemoterapija. Għall-kura ta' manteniment, Alimta tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,202 pazjenti li kellhom kanċer li ma aggravax waqt il-kemoterapija bbażata fuq il-platinu.

Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-perjodu li matulu damu ħajjin il-pazjenti u kemm damu ħajjin mingħajr ma l-kanċer tagħhom aggravax.

X'benefiċċji wera Alimta matul l-istudji mwettqa?

Alimta zied fit-tul tal-ħajja tal-pazjenti b'mesoteljoma plewrika malinja. Il-pazjenti li ngħataw Alimta u cisplatin damu ħajjin medja ta' 12.1 xahar, meta mqabbel ma' 9.3 xhur f'dawk li ngħataw biss cisplatin.

Fil-kura tal-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar, Alimta kien effikaċi daqs il-mediċini ta' tqabbil, fejn iż-żmien kemm damu ħajjin kien ta' madwar 10.3 xhur f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kemoterapija, u madwar 8.1 xhur f'dawk li kienu ngħataw kemoterapija qabel.

Fi studju tal-kura ta' manteniment, il-pazjenti li ngħataw Alimta għexu 4.3 xhur iktar mill-bidu tal-kura ta' manteniment mingħajr ma l-kanċer aggravax, meta mqabbel ma' 2.6 xhur f'dawk li ngħataw

plaċebo. Fit-tieni studju tal-kura ta' manteniment, iċ-ċifri kienu 4.1 xhur b'Alimta u 2.8 xhur fil-grupp tal-plaċebo.

It-titjib fit-tul ta' għajxien b'Alimta deher biss f'pazjenti li jbatu minn kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar tat-tip non-squamous.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Alimta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alimta, meħud waħdu jew ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer, huma soppresjoni tal-mudullun (meta l-mudullun jipproduċi inqas ċelloli tad-demem min-normal) u tossiċitajiet gastrointestinali (effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren). Is-soppresjoni tal-mudullun tikkawża livelli iktar baxxi fid-demem ta' ċelloli bojod fid-demem (iċ-ċelloli li jiġġieldu l-infezzjoni), pjastrini (komponenti li jgħinu d-demem jagħqad) u emoglobina (il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli ħomor fid-demem li ġgħorr l-ossiġenu madwar il-ġisem). It-tossiċitajiet gastrointestinali li dehru b'Alimta huma nuqqas ta' aptit, nawżja (dardir), remettar, dijarea, stitikezza, farinġite (griżmejn misluħa), u mukożite jew stomatie (infjammazzjoni tal-inforra tas-sistema diġestiva u tal-ħalq). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Alimta, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Alimta m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għal pemetrexed jew għal xi ingredjenti oħra. M'għandux jintuża waqt it-treddiġh jew flimkien mal-vaċċin tas-suffejra. Alimta jaffettwa l-fertilità, u għalhekk kemm l-irġiel kif ukoll in-nisa li jużawh għandhom ikunu konxji ta' dan.

Għaliex ġie approvat Alimta?

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

Tagħrif ieħor dwar Alimta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Alimta fl-20 ta' Settembru 2004.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2011.