



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87723/2016
EMA/H/C/004109

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Armisarte¹ pemetrexed

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Armisarte. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Armisarte.

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

X'inhu Armisarte u għalxiex jintuża?

Armisarte hija medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura żewġ tipi ta' kanċers tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-asbestos), meta jintuża flimkien ma' ċisplatina f'pazjenti li ma ngħatawx il-kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jstax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- kanċer tal-pulmun avanzat mhux b'ċelloli żgħar tat-tip magħruf bħala 'mhux skwamuż', meta jintuża jew flimkien ma' ċisplatina f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Armisarte hija 'medicina ibrida'. Dan ifisser li Armisarte huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Alimta, iżda huwa disponibbli f'forma differenti. Meta Alimta huwa disponibbli bħala trab biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina, Armisarte huwa disponibbli bħala likwidu kkonċentrat li jsir soluzzjoni għall-infużjoni.

Armisarte fih is-sustanza attiva pemetrexed.

¹ Preċedement magħruf bħala Pemetrexed Actavis



Kif jintuża Armisarte?

Armisarte huwa disponibbli bħala koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni ġo vina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-medicini tal-kanċer.

Id-doża rakkomandata hija 500 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Tingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosteroidi (tip ta' medicina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jirċievu injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura b'Armisarte. Meta Armisarte jingħata ma' ċisplatina, medicina 'antiemetika' (biex tipprevjeni r-remettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-diżidratazzjoni) għandhom jingħataw ukoll qabel jew wara d-doża ta' ċisplatina.

Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwajqqa, jew id-doża għandha titnaqqas, f'pazjenti li l-fluss tad-demem tagħhom ikun anormali jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Armisarte?

Is-sustanza attiva f'Armisarte, pemetrexed, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jiddividu ruħhom, 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 tipprevjeni ċ-ċelloli milli jiddividu jew jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni ta' pemetrexed għall-forma attiva tiegħu ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-medicina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit .

Kif ġie studjat Armisarte?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar pemetrexed. L-ebda studju addizzjonali ma kien meħtieġ minħabba li Armisarte huwa medicina ibrida li tingħata permezz ta' infużjoni u li fiha l-istess sustanza attiva bħal tal-medicina ta' referenza, Alimta.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Armisarte?

Peress li Armisarte jingħata b'infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Armisarte?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Armisarte wera li huwa komparabbli ma' Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Armisarte ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Armisarte 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' Armisarte, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis- [sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Aktar informazzjoni dwar Armisarte

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Pemetrexed Actavis fit-18 ta' Jannar 2016. L-isem tal-medicina nbidel f'Armisarte fl-10 ta' Frar 2016.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Armisarte jinstabu fis-sit web 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'Armisarte, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2016.