



EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Arzerra

ofatumumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Arzerra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Arzerra.

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

X'inhu Arzerra u għal xiex jintuża?

Arzerra huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'lewkimja limfoċitika kronika (CLL), kanċer ta' tip ta' ċellooli bojod tad-demem imsejhin limfoċiti. Jintuża:

- f'pazjenti li ma kinux ikkurati qabel li ma jistgħux jiġu kkurati bi fludarabin; f'dawn il-pazjenti jintuża flimkien ma' klorambucil jew bendamustin (medicini oħra kontra l-kanċer)
- f'pazjenti li l-marda tagħhom ma wrietx rispons għall-kura preċedenti (magħrufa bħala marda rifrattarja) bi fludarabin u medicina msejha alemtuzumab;
- f' li l-marda tagħhom reggħet fegħet wara kura preċedenti (magħrufa bħala marda rikaduta). F'dawn il-pazjenti Arzerra jintuża flimkien ma' fludarabin u ciklofosfamid

Arzerra fih is-sustanza attiva ofatumumab.

Minhabba li l-ghadd ta' pazjenti b'CLL huwa wiehed baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari' u fis-7 ta' Novembru 2008, Arzerra kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari).

Kif jintuża Arzerra?

Arzerra jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata taht is-supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-kanċer u f'post fejn ikun hemm disponibbli faċilment faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni tal-pazjenti.



Arzerra jiġi bħala koncentrat biex jiġihallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Jingħata bl-użu ta' pompa ta' infużjoni. L-iskeda ta' dożaġġ tiddependi minn jekk il-pazjent diġà ġiex ikkurat u jekk il-marda tal-pazjent reġgħetx feġġet.

Qabel kull infużjoni, il-pazjent jirċievi mediċini, bħal kortikosteroidi, antiĥistamina u paracetamol, sabiex ikunu evitati r-reazzjonijiet għall-infużjoni (bħal raxx, deni, reazzjonijiet allergiċi u diffikultà fit-teħid tan-nifs). Biex jitnaqqas ir-riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet, l-infużjonijiet għandhom jinbdew bil-mod (partikolarment fil-bidu tal-kura) u mbagħad jiġihaffu kull 30 minuta jekk ma jkun hemm l-ebda reazzjoni. Jekk ikun hemm xi reazzjoni, il-kura titwaqqaf u tista' tinbeda mill-ġdid b'rata aktar baxxa meta l-pazjent ikun irkupra jew titwaqqaf għal kollox jekk ikun hemm reazzjonijiet serji. Għal aktar informazzjoni dwar kif jintuża Arzerra, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Arzerra?

Is-sustanza attiva f'Arzerra, l-ofatumumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (msejġha antiġenu) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem. L-ofatumumab tfasslet sabiex teħel mal-proteina msejġha CD20 li tinsab fil-wiċċ tal-limfoċiti, inklużi l-limfoċiti kanċeroġeni li jidhru fis-CLL. Billi teħel ma' CD20, l-ofatumumab tistimula lis-sistema immunitarja tal-ġisem sabiex tattakka ċ-ċelloli kanċeroġeni, b'hekk tgħin sabiex tikkontrolla l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Arzerra li ħarġu mill-istudji?

CLL li ma kinitx ikkurata qabel

Studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 447 pazjent li ma kinux ikkurati qabel u li ma setgħux jiġu kkurati b'terapija bbażata fuq il-fludarabin qabel kombinazzjoni ta' Arzerra flimkien ma' klorambuċil ma' klorambuċil mogħti waħdu. Arzerra flimkien ma' klorambuċil kien effettiv biex iżid is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm idumu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar), b'pazjenti li għexu medja ta' 22.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 13.1 xhur f'pazjenti li ngħataw klorambuċil waħdu.

CLL rifrattarja

Arzerra ġie investigat f' studju prinċipali wieħed li fih ħadu sehem 223 pazjent b'CLL li l-marda tagħhom ma wrietx rispons għall-kura preċedenti. F'95 minn dawn il-pazjenti, il-marda ma wrietx rispons kemm għal fludarabin kif ukoll għal alemtuzumab, u f'112-il pazjent il-kura bi fludarabin ma kinitx irnexxiet iżda l-pazjenti ma kinux ġew ikkurati b'alemtuzumab minħabba li l-mediċina ma kinitx adegwata għalihom. Il-bqija tas-16-il pazjent ma kienu jaqgħu taħt l-ebda grupp. F'dan l-istudju Arzerra ma tqabblx ma' kuri oħrajn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li 'rripondew' għall-kura. Ir-rispons għall-kura kien evalwat b'ħarsa lejn is-sintomi tal-pazjenti, l-għadd ta' limfoċiti fid-demm tagħhom, ir-riżultati tat-testijiet tad-demm u tal-mudullun u d-daqs tan-noduli limfatiċi, tal-fwied u tal-milsa tagħhom. F'pazjenti li l-kura preċedenti tagħhom kemm bi fludarabin kif ukoll b'alemtuzumab ma kinitx irnexxiet, 49% (47 minn 95) irrispondew għall-kura b'Arzerra. Ir-rata ta' rispons kienet kemxejn inqas f'pazjenti li fuqhom il-kura bi fludarabin ma kinitx irnexxiet iżda li ma kinux adegwati għal kura b'alemtuzumab (43%).

CLL rikaduta

Studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 365 pazjent li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ qabbel il-kombinazzjoni ta' Arzerra flimkien ma' fludarabin u ċiklofosfamid flimkien ma' fludarabin u ċiklofosfamid użat waħdu. Arzerra flimkien ma' fludarabin u ċiklofosfamid kien effettiv fiż-żieda tas-sopravivenza mingħajr progressjoni, b'pazjenti li għexu medja ta' 28.9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 18.8 xhur f'pazjenti li ngħataw fludarabin u ċiklofosfamid waħidhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Arzerra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Arzerra (li deheru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjoni fin-naħa t'isfel tal-passaġġ respiratorju (infezzjoni tal-pulmuni bħal pulmonite), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (infezzjoni fl-immieħer u fil-grizmejn), newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), anemija (numru baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), nawżja (dardir), deni, raxx, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), sogħla, diareja u għeja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Arzerra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Arzerra?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji tal-medicina huma akbar mir-riskji tagħha u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Is-CHMP innota li ntweraw li Arzerra huwa effettiv fil-kura tal-pazjenti b'CLL (pazjenti li ma kinux ikkurati qabel, pazjenti li ma kinux urew rispons għall-kura preċedenti bi fludarabin u b'alemtuzumab u pazjenti li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ wara kura preċedenti). L-Aġenzija nnotat wkoll li l-pazjenti b'CLL li ma kinux urew rispons għall-kura preċedenti għandhom opzjonijiet ta' kura limitati.

Fil-bidu Arzerra ingħata 'approvazzjoni b'kondizzjoni' għax kien għad fadal iżjed evidenza x'tiġi ppubblikata dwar il-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx b'kondizzjoni u saret sħiħa.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Arzerra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni b'kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Arzerra fid-19 ta' April 2010. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret sħiħa fl-24 ta' April 2015.

L-EPAR sħiħ għal Arzerra jinstab 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 dwar il-kura b'Arzerra, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR).

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Arzerra jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations)

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