



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016  
EMA/H/C/002602

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Erivedge vismodegib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Erivedge. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Erivedge.

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

### X'inhu Erivedge u għal xiex jintuża?

Erivedge huwa medicina tal-kanċer li fiha s-sustanza attiva vismodegib. Jintuża fil-kura ta' adulti b'karċinoma taċ-ċellola bażali (forma ta' kanċer tal-ġilda li tikber bil-mod) fi stadji avvanzati: meta l-kanċer ikun metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) u jkun qed jikkawża sintomi, jew meta jkun lokalment avvanzat (beda jinfirex lejn żoni fil-qrib) u ma jkunx adattat għal kirurgija jew radjoterapija (kura b'radjazzjoni).

### Kif jintuża Erivedge?

Erivedge jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jiġi preskritt biss minn jew ikun taħt is-superviżjoni ta' tabib speċjalizzat b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-kanċinoma taċ-ċellola bażali. Jiġi bħala kapsuli (150 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda darba kuljum. Il-benefiċċji tal-kontinwazzjoni tal-kura għandhom jiġu vvalutati b'mod regolari u l-aqwa tul ta' kura ser invarja abbażi tal-benefiċċju u l-effetti sekondarji esperjenzati minn kull pazjent. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jaħdem Erivedge?

Is-sustanza attiva f'Erivedge, il-vismodegib, tfixkel l-hekk imsejjaħ 'Hedgehog signaling pathway', li normalment huwa involut fir-regolamentazzjoni tal-istadji bikrin tal-iżvilupp taċ-ċelloli fi trabi fil-ġuf u ċerti proċessi taċ-ċelloli fl-adulti. Fil-kanċinoma taċ-ċellola bażali, il-Hedgehog signaling pathway isir



attiv b'mod anormali u jwassel għat-tkabbir u l-firxa taċ-ċelloli kanċerużi. Il-vismodegib tehel ma' proteina magħrufa b'hala 'SMO', li hija involuta fl-attivazzjoni tal-Hedgehog signalling pathway. Billi tehel ma' SMO, il-vismodegib timblokka dan il-passaġġ, u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa taċ-ċelloli tal-kanċer fil-karċinoma taċ-ċellola bażali.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Erivedge li harġu mill-istudji?**

Erivedge kien studjat fi studju ewlieni wiehed li fih ħadu sehem 104 pazjenti jew b'karċinoma taċ-ċellola bażali metastatika jew lokalment avvanzata. Il-pazjenti ngħataw Erivedge sakemm il-marda tagħhom aggravat jew ma setgħux jittolleraw iktar il-kura jew telqu mill-istudju. Erivedge ma tqabblx ma' kura oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għall-kura, abbażi ta' tnaqqis b'mill-inqas 30% fid-daqs tat-tumur jew l-għajbien tas-sinjali kollha tal-kanċer (ir-rata objettiva ta' rispons). Madwar 33 % (11 minn 33) tal-pazjenti bil-marda metastatika u 48 % (30 minn 63) tal-pazjenti bil-marda lokalment avvanzata rrispondew għall-kura.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Erivedge?**

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Erivedge (li dehru f'iktar minn 3 persuni minn kull 10) huma spażmi fil-muskoli, telf ta' xagħar, disturbi fit-togħma, telf fil-piż, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Erivedge, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Erivedge m'għandux jintuża f'nisa tqal jew li qed iredgħu, jew li potenzjalment jistgħu joħorġu tqal u ma jikkonformawx mal-programm speċjali għall-prevenzjoni tat-tqala għal Erivedge. M'għandux jintuża flimkien ma' St John's wort (medicina erbali li tintuża fil-kura tad-dipressjoni). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għal xiex għet approvat Erivedge?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Erivedge huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkunsidra li l-benefiċċji ta' Erivedge kienu ntwerew għall-pazjenti bil-marda lokalment avvanzata jew metastatika. Kien ukoll meqjus li l-effetti sekondarji kienu manigġabbli. Peress li Erivedge jfikkil il-mekkaniżmu involut fl-istadji bikrin ta' żvilupp ta' trabi fil-ġuf, is-CHMP ikkonkluda li kien hemm il-ħtieġa ta' miżuri xierqa kemm għall-irġiel kif ukoll għan-nisa li ġew ikkurati b'Erivedge biex tiġi evitata t-tqala matul il-kura u wara li l-kura titwaqqaf.

Originarjament, Erivedge ngħata 'approvazzjoni b'kundizzjoni' peress li kien hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa l-awtorizzazzjoni nbidlet minn approvazzjoni b'kundizzjoni għal approvazzjoni sħiħa.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Erivedge?**

Il-kumpanija se timplimenta programm għall-prevenzjoni tat-tqala, billi tipprovdi materjal edukattiv dwar ir-riskji għat-tarbija li għadha ma twelditx, inkluż kard ta' tfakkir, għall-pazjenti u l-professionisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu u jagħtu Erivedge. Il-kumpanija se tirrapporta kwalunkwe tqala li sseħħ waqt kura b'Erivedge u se tissorvelja l-eżitu tagħhom.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Erivedge**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Erivedge fit-12 ta' Lulju 2013.

L-EPAR sñiħ għal Erivedge 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 iktar informazzjoni rigward il-kura b'Erivedge, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'10-2016.