



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Gazyvaro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gazyvaro u għal xiex jintuża?

Gazyvaro huwa medċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti li jbatu minn:

- lewkimja limfoċitika kronika li ma gietx ikkurata qabel (CLL). CLL hija kanċer tal-limfoċiti B, tip ta' ċellola bajda tad-demem. Gazyvaro jintuża flimkien ma' chlorambucil (medċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li għalihom mhijiex rakkomandata l-medċina kontra l-kanċer, fludarabine;
- limfoma follikulari (FL), tip ta' kanċer ieħor tal-limfoċiti B. Gazyvaro jintuża flimkien ma' kimoterapija (medċini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma jkunux ingħataw kura qabel għal FL avvanzata. Jintuża wkoll mal-medċina bendamustine f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx irrispondiet għall-kura li tinvolvi l-medċina rituximab jew li l-kanċer tagħhom ikun ipprograssa fi żmien 6 xhur wara tali kura. Ladarba l-marda tkun irrispondiet għall-kura, Gazyvaro imbagħad jintuża waħdu għall-kura ta' manteniment ta' FL.

Gazyvaro fih is-sustanza attiva obinutuzumab.

Dan il-mard huwa rari, u Gazyvaro ġie denominat bħala "medċina orfni" (medċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Medċini ([CLL](#): l-10 ta' Ottubru 2012; [FL](#): id-19 ta' Ġunju 2015).

Kif jintuża Gazyvaro?

Gazyvaro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata taħt is-superviżjoni mill-qrib ta' tabib b'esperjenza. Peress li jistgħu jiżviluppaw effetti sekondarji serji inklużi reazzjonijiet allergiċi, il-kura għandha tingħata f'faċilitajiet fejn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jiġu kkurati minnufih.

Gazyvaro jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina matul diversi sigħat. Jingħata f'sitt jew tmien ċikli u kull ċiklu jdum 21 jew 28 jum.

L-iskeda tad-dożaġġ tiddependi mir-raġuni għalfejn ikun qed jintuża Gazyvaro.

Il-pazjenti jistgħu jingħataw ukoll medċini oħrajn għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gazyvaro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kif jaħdem Gazyvaro?

Is-sustanza attiva f'Gazyvaro, l-obinutużumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex teħel mal-proteina CD20, li tinstab fuq il-limfoċiti B. F'CLL u f'FL, il-limfoċiti B kanċerużi jimmultiplikaw malajr wisq u jieħdu post iċ-ċelloli normali fil-mudullun (fejn joriġinaw iċ-ċelloli tad-demmm) u fil-limfonodi. Meta teħel mas-CD20 fuq il-limfoċiti B, l-obinutużumab tagħmilhom il-mira għas-sistema immunitarja (ta' difiża) tal-ġisem, li toqtol il-limfoċiti B.

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

CLL

F'CLL, Gazyvaro ttardja l-marda milli tmur għall-agħar f'pazjenti li ma ngħatawx kura qabel u li kellhom kundizzjonijiet mediċi oħrajn u li għalhekk ma kinux eliġibbli għal terapija bbażata fuq fludarabine. Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 781 pazjent, daww ikkurati b'Gazyvaro u bi chlorambucil għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar minn pazjenti kkurati bi chlorambucil biss (medja ta' 26.7 xhur kontra 11.1 xhur). B'mod simili, pazjenti kkurati b'Gazyvaro u bi chlorambucil għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar minn pazjenti kkurati b'rituximab u bi chlorambucil (26.7 xhur kontra 15.2 xhur).

FL

Gazyvaro kien ta' benefiċċju fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 1,202 pazjenti b'FL li ma kinitx ġiet ikkurata qabel. L-istudju qabbel Gazyvaro flimkien ma' mediċini oħra tal-kimoterapija ma' rituximab flimkien ma' mediċini oħra tal-kimoterapija. Matul perjodu ta' segwitu ta' madwar medja ta' tliet snin, 17 % (101 minn 601 pazjenti) li ngħataw Gazyvaro mietu jew il-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 24 % (144 minn 601 pazjenti) li ngħataw rituximab.

Gazyvaro ġie investigat ukoll fi studju li fih ħadu sehem 321 pazjent b'FL li fihom il-kura b'rituximab jew ma ħadmitx jew kienet waqfet taħdem. Il-pazjenti kkurati b'Gazyvaro u b'bedamustine għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar minn pazjenti kkurati b'bedamustine waħdu (medja ta' 29.2 xhur kontra 13.7 xhur).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gazyvaro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Gazyvaro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet respiratorji fin-naħa ta' fuq (bħal infezzjonijiet fil-grizmejn u fl-imnieher), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infjammazzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn, sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), ħruq ta' Sant'Antnin, sogħla, dijarea, stitikezza, uġiġħ fil-ġogi u fid-dahar, uġiġħ fid-dirġajn u fir-riglejn, uġiġħ ta' ras, telf tax-xagħar, ħakk, deni, dgħufija, għeja, newtopenja u lewkopenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm) u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (li jistgħu jinkludu rimettar, sturdiment, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, fwawar, bidliet fil-pressjoni u rata mgħaġġla tat-taħbit tal-qalb). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Gazyvaro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Gazyvaro ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Gazyvaro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċju ta' Gazyvaro fit-titwil tas-sopravivenza ta' pazjenti b'CLL u b'FL qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġar intwera b'mod ċar. Il-mod kif jiżviluppaw l-effetti sekondarji kien ikkunsidrat aċċettabbli fid-dawl tal-benefiċċju tal-mediċina.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Gazyvaro.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Gazyvaro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Gazyvaro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Gazyvaro

Gazyvaro rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fit-23 ta' Lulju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Gazyvaro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.