



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206862/2016
EMA/H/C/002280

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Giotrif

afatinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Giotrif. 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' Giotrif.

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

X'inhu Giotrif u għal xiex jintuża?

Giotrif jintuża fil-kura ta' tip ta' kanċer tal-pulmun magħruf bħala kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar. Jintuża speċifikament f'adulti b'kanċer avanzat fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- meta l-kanċer ikollu mutazzjoni fil-gene għal proteina msejja EGFR u li ma kienx ikkurat qabel b'medicini inibituri tat-tirozina kinazi.
- meta l-kanċer ikun ta' tip ta' ċelloli skwamużi (minn ċelloli tal-kisja tal-pulmuni) u li aggrava minkejja l-kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Giotrif fih is-sustanza attiva afatinib.

Kif jintuża Giotrif?

Il-kura b'Giotrif għandha tinbeda u tkun taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Giotrif jiġi bħala pilloli (20, 30, 40 u 50 mg) u huwa disponibbli biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija ta' 40 mg darba kuljum iżda din tista' tiżdied sa 50 mg kuljum f'pazjenti li jittolleraw id-doża ta' 40 mg, jew tiġi interrotta u mnaqqa f'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Il-kura għandha titkompla sakemm ikun possibbli, sakemm il-marda taggrava jew l-effetti sekondarji jsiru severi wisq.



Il-pilloli għandhom jittieħdu fuq stonku vojtt u m'għandu jittiekel l-ebda ikel għal mill-inqas 3 siegħat qabel u siegħa wara t-teħid tal-pilloli.

Kif jaħdem Giotrif?

Is-sustanza attiva f'Giotrif, l-afatinib, hija imblokkatur tal-familja ErbB. Dan ifisser li timblokka l-azzjoni ta' grupp ta' proteini magħrufa bħala l-familja ErbB' li jinsabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer u huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex jinqasmu. Billi timblokka dawn il-proteini, l-afatinib tgħin tikkontrolla l-qsim taċ-ċelloli u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar.

Il-proteini EGFR huma parti mill-familja ErbB. Iċ-ċelloli tal-kanċer tal-pulmun bi proteini mutati għal EGFR huma partikolarment sensitivi għall-afatinib.

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

Giotrif intwera li b'mod sinifikanti jittardja l-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar.

Fi studju ewlieni wieħed, li fih ħadu sehem 345 pazjent b'tumuri b'ġeni mutati għal EGFR, il-pazjenti li rċewew kura b'Giotrif għexu medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta mqabbla ma' 7 xhur għal pazjenti li rċewew kura b'żewġ mediċini oħra kontra l-kanċer, pemetrexed u cisplatin.

Fit-tieni studju, li fih ħadu sehem 795 pazjent bit-tip ta' kanċer taċ-ċelloli skwamużi, il-pazjenti li rċewew kura b'Giotrif għexu medja ta' 2.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta mqabbla ma' 1.9 xhur għal pazjenti li rċewew kura b'mediċina oħra kontra l-kanċer, erlotinib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Giotrif?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Giotrif (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma paronikija (infezzjoni fil-baži tad-difer), tnaqqis fl-aptit, epistassi (fġir), dijarrea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), raxx, dermatite akneiforma (kondizzjonijiet tal-ġilda simili għall-akne), prurite (ħakk), u ġilda xotta. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Giotrif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Giotrif?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Giotrif huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li f'pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'Giotrif it-titjib fis-sopravivenza hielsa mill-progressjoni (it-tul ta' żmien li għexu mingħajr ma l-marda aggravat) kien ta' benefiċċju sinifikanti għall-pazjenti. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji tal-mediċina kienu meqjusa maniġġabbli u simili għal dawk li dehru b'mediċini tal-istess klassi.

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

Ġie żviluppat pjan tal-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Giotrif jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbaži ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Giotrif, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Giotrif

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Giotrif fil-25 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sñih għal Giotrif jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Giotrif, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'03-2016.