



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013
EMA/H/C/000406

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Glivec

imatinib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Glivec. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Glivec.

X'inhu Glivec?

Glivec huwa medičina li fiha s-sustanza attiva imatinib. Jiġi bħala kapsuli (50 u 100 mg) u pilloli (100 u 400 mg).

Għalxiex jintuża Glivec?

Glivec huwa medičina għal kontra l-kanċer. Dan jintuża fit-trattament tal-marda li ġej:

- lewkimja mjelojde kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli l-bojod tad-demem fejn il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jibdew jikbru mingħajr kontroll. Glivec jintuża meta l-pazjenti jkunu 'pożittivi għall-kromożoma ta' Filadelfja' (Ph+). Dan ifisser li xi ġeni jkunu organizzaw ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejha l-kromożoma ta' Filadelfja. Glivec jingħata lill-adulti u lit-tfal li ġew dijanjostikati riċentement bil-Ph+ CML u li mhux eliġibbli għal trapjant tal-mudullun tal-għadma. Jintuża wkoll f'adulti u tfal li jinsabu fil-'fażi kronika' tal-marda jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-interferon alfa (medičina oħra ta' kontra l-kanċer), u f'fażijiet oħra aktar avvanzati tal-marda ('fażi aċċellerata' u 'terminali);
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), tip ta' kanċer fejn il-linfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demem) jirriproduċu ruħhom malajr ħafna. Glivec jintuża flimkien ma' mediċini ta' kontra l-kanċer f'adulti u tfal li ġew dijanjostikati riċentement bil-Ph+ ALL. Jintuża wkoll waħdu għall-kura ta' adulti bil-Ph+ ALL li reġgħu fegġu wara kura preċedenti, jew meta l-pazjent ma jkunx qed jirrispondi għal mediċini oħra.



- mard mjelodisplastiku jew mjeloproliferativ (MD/MPD), grupp ta' mard fejn il-ġisem jipproduċi numri kbar ta' ċelloli tad-demem anormali. Glivec jintuża fil-kura tal-adulti bil-MD/MPD li kellhom arranġament mill-ġdid tal-ġene għar-riċettur tal-fattur tat-tkabbir derivat mill-pjastri (PDGFR);
- sindromu avanzat ipereosinofiliku (HES) jew lewkimja kronika eosinofilika (CEL), mard fejn l-eosinofili (tip ieħor ta' ċelloli bojod fid-demem) jibdew jikbru mingħajr kontroll. Glivec jintuża għall-kura tal-adulti bil-HES jew bis-CEL li għandhom arranġament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ ġeni msejja FIP1L1 u PDGFRα;
- tip ta' kanċer (sarkoma) fl-istonku u fil-musrana, ikkawżat minn tikbir bla rażan ta' ċelloli fit-tessuti li jsostnu dawn l-organi. Glivec jintuża għall-kura tal-adulti b'GIST li ma jistgħux jitneħħew b'intervent kirurġiku jew li nxterrdu f'partijiet oħra tal-ġisem, u f'adulti li jkunu f'riskju li l-GIST jerġa' jitfaċċa wara tneħħija b'intervent kirurġiku;
- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih, iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasnu b'mod inkontrollabbli. Glivec jintuża għall-kura tal-adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku, u f'adulti li ma jkunux ikunu sottoposti għal intervent kirurġiku meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Glivec?

Il-kura bi Glivec għandha tinbeda minn tabib li jkollu l-esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'kanċers tad-demem jew tumuri solidi. Glivec jingħata mill-ħalq ma' ikla u tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju ta' irritazzjoni tal-istonku u tal-intestin. Id-doża tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi ttrattata, l-età u l-kundizzjoni tal-pazjent, kif ukoll mir-reazzjoni għall-kura, iżda ma għandhiex taqbeż 800 mg kuljum. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Glivec?

Is-sustanza attiva f'Glivec, l-imatinib, hija inibitur tal-proteina tiroxina kinażi. Dan ifisser li timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'xi riċetturi fil-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, fosthom ir-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex dawn jinqasnu mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Glivec jgħin biex jikkontrolla d-diviżjoni taċ-ċelluli.

Kif ġie studjat Glivec?

Għas-CML, Glivec ġie eżaminat f'erba' studji ewlenin li involvew 2,133 adult u studju ieħor b'54 tifel u tifla. Dawn inkludew studju li involva 1,106 adulti li qabbel Glivec mal-kombinazzjoni ta' interferon alfa u u sitarabin (medicini oħrajn għal kontra l-kanċer). Dan l-istudju kejjel kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr mal-marda qalbet għall-aġħar.

Għall-Ph+ ALL, Glivec ġie eżaminat fi tliet studji li involvew 456 adult, fosthom studju li qabbel Glivec mal-kimoterapija standard (medicini li jintużaw biex jeqirdu ċ-ċelloli tal-kanċer) f'55 pazjent li kienu għadhom kif ġew dijanjostikati. Ġie eżaminat ukoll fir-raba' studju li involva 160 tifel u tifla ta' bejn is-1 u 22 sena.

Għall-GIST, Glivec ġie eżaminat f'żewġ studji ewlenin. Wieħed minnhom involva 147 pazjent li l-GIST tagħhom ma setax jitneħħa b'mod kirurġiku jew li kien inxtered f'partijiet oħra tal-ġisem, u eżamina jekk it-tumuri naqsux fid-daqs tagħhom. Dan l-istudju ma qabbilx Glivec ma' medicini oħrajn. L-istudju l-ieħor qabbel Glivec ma' placebo (kura finta) f'713-il pazjent li l-kanċer tagħhom tneħħa b'intervent kirurġiku. Dan l-istudju kejjel kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma reġa' feġġ il-kanċer tagħhom.

Għall-MD/MPD (31 pazjent), għall-HES u għas-CEL (176 pazjent), u għad-DFSP (18-il pazjent), Glivec ma tqabbilx ma' mediċini oħra. Dawn l-istudji eżaminaw jekk l-għadd taċ-ċelloli tad-demem reġax lura għal-livelli normali, jew jekk in-numru ta' ċelloli tad-demem b'kanċer jew id-daqs tat-tumuri naqsux.

X'benefiċċju wera Glivec matul dawn l-istudji?

Glivec kien iktar effikaċi mill-mediċini kumparattivi. Fil-pazjenti bis-CML, il-kanċer mar għall-agħar f'16% tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Glivec wara ħames snin, meta mqabbel ma' 28% għal dawk li kienu qegħdin jiehdu interferon alfa u sitarabin. Glivec kien ukoll aħjar mill-kimoterapija standard fil-pazjenti b'Ph+ ALL. F'pazjenti b'GIST li tneħħa b'intervent kirurgiku, il-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Glivec għexu għal aktar żmien minn dawk li kienu fuq il-plaċebo mingħar ma reġa' feġġ il-kanċer tagħhom. Fl-istudji mhux ta' tqabbil tas-CML, tal-Ph+ ALL u tal-GIST, bejn 26 u 96% tal-pazjenti wrew reazzjoni għal Glivec. Fl-istudju tal-pazjenti ta' bejn is-1 u 22 sena li kellhom Ph+ ALL, Glivec wera li jżid kemm jgħixu l-pazjenti mingħajr ma jkollhom episodji sinifikanti (bħal meta jirkadu).

Minħabba r-rarità tagħhom, id-dejta disponibbli għall-mard l-ieħor kienet limitata, iżda madwar żewġ terzi tal-pazjenti wrew mill-inqas reazzjoni parzjali għal Glivec.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Glivec?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Glivec (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma żieda fil-piż, newtropsenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod fid-demem li jiġġieldu l-infezzjonijiet), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor fid-demem), uġiġħ ta' ras, nawża (dardir), rimettar, dijarea, dispepsja (indigestjoni), uġiġħ fl-addome (fiż-zaqq), edema perjorbitali (nefha fl-għajnejn), raxx, spażmi tal-muskoli u krampi, uġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi, ritenzjoni tal-fluwidi u għeja kbira. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Glivec ara l-fuljett ta' tagħrif.

Glivec ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-imatinib jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu.

Għaliex ġie approvat Glivec?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Glivec huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor fuq Glivec

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Glivec valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Novembru 2001.

L-EPAR sħiħ għal Glivec 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 rigward il-kura bi Glivec, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2013.