



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280152/2016
EMA/H/C/002084

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Halaven

eribulina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Halaven. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Halaven.

X'inhu Halaven?

Halaven huwa medicina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva eribulina. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Halaven?

Halaven jintuża fil-kura tal-kanċer tas-sider lokalment avvanzat jew metastatiku li kompli jnfirex wara mill-inqas kura preċedenti waħda għall-kanċer avvanzat. Il-kura preċedenti jenħteġ li kellha tinkludi medicini kontra l-kanċer tat-tipi magħrufa bħala antraċiklini u tassani, sakemm dawn il-kuri ma kinux adatti. 'Metastatiku' tfisser li l-kanċer infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Halaven jintuża wkoll fil-kura ta' adulti b'liposarkoma avvanzata jew metastatika (tip ta' kanċer tat-tessuti rotob li jiżviluppaw miċ-ċelloli tax-xaħam) li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku. Jintuża f'pazjenti li diġà ġew ikkurati b'antraċiklini (dment li dil-kura ma kinitx xierqa).

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

Kif jintuża Halaven?

Il-kura b'Halaven jenħteġ li tingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.



Halaven jingħata bħala injezzjonijiet intravenużi (ġol-vina) f'ċikli ta' 21-jum. Id-doża hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Id-doża kkalkulata tingħata ġol-vina fuq perjodu ta' bejn żewġ u ħames minuti f'jum 1 u 8 ta' kull ċiklu. It-tobba jenħtieġ li jikkunsidraw li jagħtu antiemetiku (medicina għall-prevenzjoni tan-nawżja u r-remettar) lill-pazjenti peress li Halaven jista' jikkawża nawżja jew remettar.

Id-doži jistgħu jiġu ttardjati jew imnaqqsa jekk il-pazjenti jkollhom livelli baxxi ħafna ta' newtrofili (tip ta' ċellola tad-demem bajda) u ta' pjastrini (komponenti li jgħinu lid-demem biex jagħqad) fid-demem tagħhom jew jekk ikun hemm indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi. Għal aktar dettall dwar l-użu ta' Halaven inkluz rakkomandazzjonijiet dwar it-tnaqqis tad-doża, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Halaven?

Is-sustanza attiva f'Halaven, l-eribulina, hija simili għal sustanza kontra l-kanċer imsejha halichondrin B, li tinstab fl-isponża tal-baħar *Halichondria okada*. Din tehel ma' proteina fiċ-ċelloli msejha tubulina, li hija importanti fil-formazzjoni tal-'iskeletru' intern meħtieġ miċ-ċelloli biex jingħaqdu meta jinqasmu. Meta tehel ma' tubulina fiċ-ċelloli tal-kanċer, l-eribulina tfixxkel il-formazzjoni tal-iskeletru, u dan iwaqqaf id-diviżjoni u t-tifrix taċ-ċelloli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Halaven?

Fil-kanċer tas-sider, Halaven ġie studjat f'żewġ studji prinċipali li involvew total ta' 1,864 pazjent. Fl-ewwel studju, Halaven tqabbel ma' kuri oħra f'762 mara b'kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku, li preċedentement kellhom mill-inqas żewġ kuri oħra, li kienu jinkludu l-antraċiklina u t-tassani. In-nisa ngħataw jew Halaven jew medicina oħra li hija approvata kontra l-kanċer magħżula mit-tabib tagħhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza ġenerali (it-tul ta' żmien li damu jgħixu l-pazjenti).

It-tieni studju involva 1,102 pazjenti b'kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku, b'kura waħda preċedenti jew tnejn kontra l-kanċer avvanzat/metastatiku inkluzi l-antraċiklina u t-tassani. L-istudju qabbel Halaven ma' capecitabine (medicina oħra kontra l-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza ġenerali u s-sopravivenza ħielsa mill-progressjoni tal-marda (kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma taggrava l-marda tagħhom).

Halaven kien studjat ukoll f'143 pazjent b'liposarkoma li kienu preċedentement ħadu l-kura f'żewġ okkażjonijiet, li inkludew l-antraċiklina. Halaven tqabbel mad-dakarbazina (medicina oħra tal-kanċer), u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza ġenerali.

X'benefiċċju wera Halaven matul l-istudji?

Fl-ewwel studju, meta Halaven tqabbel mal-kuri l-oħra kollha miġburin flimkien, Halaven intwera li kien aktar effettiv biex itawwal il-ħajja. Nisa fil-grupp ta' Halaven għexu medja ta' 13.1 xhur, meta mqabbla ma' 10.6 xhur fil-grupp li rċevew kuri oħra.

Fit-tieni studju, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fis-sopravivenza medja ħielsa mill-progressjoni tal-marda b'Halaven (4.1 xhur) meta mqabbla ma' capecitabine (4.2 xhur) jew fis-sopravivenza ġenerali medja b'Halaven (15.9 xhur) meta mqabbla ma' capecitabine (14.5 xhur).

It-tielet studju wera li Halaven kien effettiv fit-titwil tal-ħajja f'pazjenti b'liposarkoma: il-pazjenti kkurati b'Halaven għexu medja ta' 15.6 xhur, meta mqabbla ma' 8.4 xhur għal pazjenti li kienu kkurati b'dakarbazina.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Halaven?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Halaven (li dehru f 'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola tad-demmm bajda li tiġġieled l-infezzjoni), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm bojod), anemija (għadd baxx taċ-ċelloli tad-demmm ħomor), nuqqas ta' aptit, newropatija periferika (ħsara fin-nervituri fl-estrematajiet li tikkawża tirziħ, tmemnim u sensazzjonijiet ta' tniggiż), uġiġħ ta' ras, dispnea (diffikultà fin-nifs), sogħla, nawżja (tħossok ma tiflaħx), stitikezza, dijarea, remettar, alopeċja (telf ta' xagħar), uġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi jew uġiġħ fid-dahar jew fir-riglejn u d-dirgħajn, għejja kbira (għejja), piressija (deni) u telf tal-piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Halaven, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Halaven ma għandux jintuża f'nisa li jkunu qed iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Halaven?

Is-CHMP innota li, meta Halaven intuża bħala terapija tat-tielet linja għall-kanċer tas-sider (wara mill-inqas żewġ kuri preċedenti b'mediċini kontra l-kanċer għall-marda avvanzata/metastatika), dan tawwal iż-żmien ta' kemm għexu l-pazjenti u l-profil tas-sigurtà huwa dak li mistenni għall-mediċini tal-kimoterapija. Meta Halaven intuża bħala terapija tat-tieni linja għall-kanċer tas-sider (wara mill-inqas kura waħda preċedenti kontra l-kanċer għall-marda avvanzata/metastatika), Halaven kien għażla ta' kura siewja simili għal capecitabine u bi profil tas-sigurtà aċċettabbli. Barra minn hekk, Halaven tawwal iż-żmien t'għajxien tal-pazjenti b'liposarkoma, u dan kien ikkunsidrat importanti minħabba li dawn għandhom opzjonijiet limitati ta' kura. Is-sigurtà f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti kienet ikkunsidrata aċċettabbli u simili għal dik ta' pazjenti bil-kanċer tas-sider.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Halaven

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Halaven valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' Marzu 2011.

L-EPAR sħiħ għal Halaven jista' jiġi kkonsultat fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/micine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Halaven, 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'05-2016.