



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161960/2017
EMEA/H/C/002018

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Jevtana

cabazitaxel

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

X'inhu Jevtana u għal xiex jintuża?

Jevtana huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura rġiel b'kanċer metastatiku tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni. Dan huwa kanċer li jaffettwa l-glandola tal-prostata fl-irġiel li tipproduċi l-likwidu fl-isperma. Jevtana jintuża meta l-kanċer ikun infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) minkejja kuri biex jipprevjenu l-produzzjoni tat-testosteron jew wara tneħħija tat-testikoli (kastrazzjoni) permezz ta' intervent kirurgiku. Jevtana jintuża f'kombinazzjoni mal-prednisone jew mal-prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) f'pazjenti li fil-passat kienu rċewew kura bid-docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Jevtana fih is-sustanza attiva cabazitaxel.

Kif jintuża Jevtana?

Jevtana jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u jintuża biss f'unitajiet li jispjeczjalizzaw fil-kimoterapja (mediċini użati fil-kura tal-kanċer) taħt is-supervizzjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kimoterapja.

Jevtana jiġi bħala konċentrat u solvent biex jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (drupp) fil-vina. Jevtana jingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum siegħa, f'doża ta' 25 mg kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tal-piż u t-tul tal-pazjent). Jingħata f'kombinazzjoni mal-prednisone jew mal-prednisolone, li jittieħdu kuljum matul il-kura.

Id-doża ta' Jevtana għandha titnaqqas jew il-kura tiġi interrotta jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji. Id-dożaġġi għandhom ukoll jitnaqqas f'pazjenti li jkollhom tnaqqis ħafif jew moderat fil-funzjoni tal-fwied.



Qabel ma jirċievu l-infużjonijiet ta' Jevtana, il-pazjenti għandhom l-ewwel jingħataw mediċini biex jipprevjenu r-reazzjonijiet allergiċi u mediċini għall-prevenzjoni ta' rimettar.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Jevtana?

Is-sustanza attiva f'Jevtana, il-cabazitaxel, tagħmel parti mill-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufin bħala 'tassini'. Il-cabazitaxel jaħdem billi jimblokka l-kapaċità taċ-ċelloli tal-kanċer li jkissru l-'iskeletru' intern tagħhom li jippermettilhom jinqasmu u jitkatru. Meta l-iskeletru tagħhom ikun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Jevtana jaffettwa wkoll liċ-ċelloli mhux tal-kanċer, bħad-demem u ċelloli tan-nervituri, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

X'benefiċċji wera Jevtana f'dawn l-istudji?

Jevtana tawwal is-sopravivenza ġenerali (it-tul ta' żmien medju li għexu l-pazjenti) fi studju ewlieni wieħed li involva 755 raġel b'kanċer metastatiku tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni li precedentement kienu ġew ikkurati b'docetaxel. L-effetti ta' Jevtana tqabblu ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, il-mitoxantrone. Iż-żewġ mediċini ngħataw f'kombinazzjoni mal-prednisone jew il-prednisolone. Is-sopravivenza ġenerali medja għal pazjenti kkurati b'Jevtana kienet ta' 15.1 xhur apparagun ma' 12.7 xhur għal pazjenti li ngħataw il-mitoxantrone.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jevtana?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Jevtana (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma l-anemija (għadd baxx taċ-ċelloli tad-demem ħomor), lewkopenja (għadd baxx taċ-ċelloli tad-demem bojod), newtropenja (għadd baxx ta' newtrofili, tip ta' ċellola tad-demem bajda), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini fid-demem) u dijarea. Xi wħud minn dawn l-effetti kienu gravi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtata bil-kura b'Jevtana, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Jevtana ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal cabazitaxel, għal xi tassini ieħor, jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jingħata lill-pazjenti li l-għadd ta' newtrofili fid-demem tagħhom ikun taħt $1,500/\text{mm}^3$, li jkollhom funzjoni mnaqqsa b'mod serju fil-fwied jew li jkunu għadhom kif irċewew jew waslu biex jirċievu l-vaċċin tad-deni l-isfar.

Għaliex ġie approvat Jevtana?

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonsidra li l-abbiltà ta' Jevtana biex itawwal is-sopravivenza ġenerali f'pazjenti b'kanċer metastatiku tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni kien klinikament importanti. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Jevtana huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jevtana?

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

Informazzjoni oħra dwar Jevtana

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

L-EPAR sñih ta' Jevtana jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Jevtana, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'03-2017.