



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633872/2016
EMA/H/C/004216

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lartruvo olaratumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lartruvo. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Lartruvo.

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

X'inhu Lartruvo u għal xiex jintuża?

Lartruvo huwa medicina kontra l-kanċer użata biex tikkura adulti b'sarkoma tat-tessuti rotob avvanzata, tip ta' kanċer li jaffettwa t-tessuti ta' appoġġ u rotob tal-ġisem bħall-muskoli, il-važi tad-demem u t-tessut tax-xaħam. Lartruvo jintuża flimkien ma' doxorubicin (medicina oħra ta' kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma jistgħux jiġu operati jew jingħataw radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) u li ma ġewx ikkurati minn qabel b'doxorubicin.

Minhabba li l-għadd ta' pazjenti li għandhom sarkoma tat-tessuti rotob huwa baxx, il-marda titqies bħala 'rari', u għaldaqstant, fit-12 ta' Frar 2015, Lartruvo ingħata l-klassifikazzjoni ta' 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari).

Kif jintuża Lartruvo?

Lartruvo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun monitorjata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Lartruvo huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Matul l-infużjoni, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u għandu jkun hemm disponibbli persunal imħarreg u tagħmir għal risuxxittazzjoni ta' emerġenza.



Id-doża rakkomandata ta' Lartruvo hija ta' 15 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem, li tingħata darbtejn fuq perjodu ta' tliet ġimgħat, f'jum 1 u 8. Dawn iċ-ċikli ta' tliet ġimgħat għandhom jiġu ripetuti sakemm il-marda tmur għall-aġar jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. Lartruvo jingħata flimkien ma' doxorubicin sa 8 ċikli ta' kura, segwit minn Lartruvo waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma aggravatx. Doxorubicin jingħata f'jum 1 ta' kull ciklu, wara l-infużjoni Lartruvo.

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

Kif jaħdem Lartruvo?

Is-sustanza attiva f'Lartruvo, olaratumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' proteina msejja "platelet-derived growth factor receptor alpha" ("riċettur alfa tal-fattur ta' tkabbir miksub mill-pjastrina")(PDGFR α). Din il-proteina sikwit tinstab fuq il-wiċċ taċ-ċelloli fejn għandha rwol fir-regolazzjoni tal-multiplikazzjoni taċ-ċelloli. Fil-kanċers bħal sarkoma tat-tessuti rotob, din il-proteina hija preżenti f'livelli għoljin jew hija attiva żżejjed, u tikkawża ċ-ċelloli jsiru kanċerużi. Billi jeħel ma' PDGFR α fuq iċ-ċelloli sarkoma, Lartruvo huwa mistenni li jimblokka l-attività tagħha, u b'hekk inaqqas it-tkabbir tal-kanċer.

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

Lartruvo ġie investigat fi studju prinċipali wieħed li involva 133 adult b'sarkoma tat-tessuti rotob avanzata li ma setgħux jiġu operati jew jingħataw radjoterapija u li ma ġewx ikkurati qabel b'antraċiklini (grupp ta' mediċini tal-kanċer li jinkludu doxorubicin). L-istudju wera li Lartruvo biż-żieda ta' doxorubicin kien aktar effettiv minn doxorubicin waħdu b'leż itawwal iż-żmien tal-għajxien tal-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom taqleb għall-aġar (sopravivenza mingħajr progressjoni). Il-pazjenti kkurati b'Lartruvo biż-żieda ta' doxorubicin għexu medja ta' 6.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġar, meta mqabbla mal-4.1 xhur għal daww il-pazjenti li ġew ikkurati b'doxorubicin waħdu. Barra minn hekk, pazjenti kkurati bil-kombinazzjoni ta' Lartruvo u ż-żieda ta' doxorubicin għexu b'mod ġenerali kważi darbtejn aktar mill-pazjenti kkurati b'doxorubicin (26.5 meta mqabbel ma' 14.7 xhur, rispettivament).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lartruvo?

L-aktar effetti sekondarji komuni ma' Lartruvo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni) fosthom dardir (meta wieħed iħossu ma jiflaħx), uġiġ muskuloskeletal (uġiġ fl-għadam u fil-muskoli), newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demem li jiġġieled l-infezzjoni) u mikosite (mucositis) (infjammazzjoni tal-uċuħ niedja tal-ġisem, li taffettwa l-aktar il-ħalq u l-gerżuma). L-aktar effetti sekondarji frekwenti li wasslu għal terminazzjoni tal-kura kienu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu serji, b'sintomi bħal tertir ta' bard, dem u diffikultà fit-teħid tan-nifs) u mikosite. L-aktar effetti sekondarji serji kienu n-newtropsenja u l-uġiġ muskuloskeletal.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Lartruvo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Lartruvo?

Dejta mill-istudju prinċipali turi li Lartruvo flimkien ma' doxorubicin itejjeb is-sopravivenza mingħajr progressjoni u s-sopravivenza ġenerali tal-pazjenti b'sarkoma tat-tessuti rotob avanzata. Madankollu, minħabba n-numru żgħir ta' pazjenti inklużi fl-istudju prinċipali, ser tenħtieġ aktar dejta mill-kumpanija li tpoġġi l-mediċina fis-suq. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà tal-mediċina, ġie osservat li l-pazjenti kkurati b'Lartruvo biż-żieda ta' doxorubicin esperjenzaw żieda fil-frekwenzi tal-effetti sekondarji; madankollu, fid-dawl tal-benefiċċji tal-kura, l-effetti sekondarji tqiesu bħala tollerabbli u maniġġevoli.

Għaldaqstant, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Lartruvo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

Lartruvo ngħata 'approvazzjoni b'kondizzjoni'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Lartruvo?

Peress li Lartruvo ngħata approvazzjoni b'kondizzjoni, il-kumpanija li tikkumerċjalizza Lartruvo ser tipprovdi dejta addizzjonali minn studju kontinwu sabiex tikkonferma aktar l-effikaċja u s-sigurtà tal-mediċina.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lartruvo ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Lartruvo

L-EPAR sñiħ ta' Lartruvo jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Lartruvo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Lartruvo jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/RareDiseaseDesignation.