



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880957/2016  
EMA/H/C/002826

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Ledaga

chlormethine

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

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

### X'inhu Ledaga u għal xiex jintuża?

Ledaga hija medicina li tintuża biex tikkura adulti b'kanċer tal-ġilda li jissejjaħ limfoma taċ-ċellula T fil-ġilda tat-tip mikosi fungoidi (mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma). Il-medicina fiha sustanza attiva chlormethine.

Peress li n-numru ta' pazjenti li għandhom il-kanċer tal-ġilda huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata bħala "rari", u Ledaga ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-22 ta' Mejju 2012.

Ledaga huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" (f'dan il-każ Caryolysine) li fiha l-istess sustanza attiva u li tintuża għall-istess skop. Id-differenza bejn Ledaga u Caryolysine hi li Ledaga jiġi bħala ġel u Caryolysine jiġi bħala likwidu għad-dilwizzjoni qabel jiġi applikat fuq il-ġilda.

### Kif jintuża Ledaga?

Ledaga jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Ledaga għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza xierqa.

Ledaga, li jiġi bħala ġel, jiġi applikat bħala rita rqiqa fuq iż-zoni affettwati tal-ġilda darba kuljum. Dan irid jiġi applikat b'attenzjoni sabiex ma jithalliex jiġi fuq zoni mhux affettwati mill-marda. Jekk il-



pazjenti jiżviluppaw infafet jew feriti miftuħin, il-kura għandha titwaqqaf. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Ledaga?**

Is-sustanza attiva f'Ledaga, chlormethine, tappartjeni għal grupp ta' mediċini tal-kanċer li jissejġu "aġenti alkilanti". L-aġenti alkilanti jaħdmu billi jeħlu mad-DNA taċ-ċelluli waqt li ċ-ċelluli jkun qed jinqasmu. Bħala riżultat, iċ-ċelluli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ledaga li ħarġu mill-istudji?**

Il-kumpanija pprovdiet dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata li turi li chlormethine, is-sustanza attiva f'Ledaga, hija effettiva fil-kura ta' limfoma taċ-ċellula T fil-ġilda tat-tip mikosi fungojdi.

Barra minn hekk, studju li involva 260 pazjent sab li Ledaga kien tal-inqas effettiv daqs ingwent li jkun fih l-istess ammont ta' chlormethine. L-effettività tal-ingwent kienet ikkunsidrata bħala komparabbli ma' dik tal-mediċina ta' referenza, Caryolysine. L-effettività tkejjlet bħala titjib sħiħ jew parzjali fil-punteġġ "CAILS", li jkwi il-karatteristiċi differenti tal-kanċer, bħad-daqs u d-dehra tal-ħsara fuq il-ġilda. Ledaga kien effettiv fi 58 % tal-pazjenti (76 pazjent minn 130) wara tal-inqas 6 xhur ta' kura meta mqabbel ma' 48 % tal-pazjenti (62 minn 130) li użaw l-ingwent.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ledaga?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ledaga (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma dermatite (infjammazzjoni tal-ġilda bi ħmura, raxx, uġiġħ u sensazzjoni ta' ħruq), infezzjoni tal-ġilda u ħakk. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Ledaga?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li Ledaga wera li għandu sigurtà u effettività komparabbli għal Caryolysine u wera li għandu kwalità sodisfaċenti. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Caryolysine, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ledaga jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ledaga?**

Il-kumpanija li tqiegħed Ledaga fis-suq se tipprovi materjal biex tipprevjeni kuntatt aċċidentali mal-mediċina, speċjalment fl-għajnejn u fuq ġewwa tal-imnieħer u tal-ħalq. Il-materjal se jinkludi basket tal-plastik reżistenti għat-tfal u li jista' jiġi ssiġillat sabiex il-mediċina tkun tista' tinħażen b'mod sigur fil-friġġ, flimkien ma' kard ta' twissija tal-pazjent bl-istruzzjonijiet ta' kif il-mediċina tiġi applikata b'mod korrett.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Ledaga**

L-EPAR sħiħ għal Ledaga jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ledaga, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Ledaga jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).