



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015
EMA/H/C/003840

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nivolumab BMS

nivolumab

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

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

X'inhu Nivolumab BMS u għal xiex jintuża?

Nivolumab BMS huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli skwamużi mhux żgħar (NSCLC). Jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom infirxet lokalment jew għal partijiet oħrajn tal-ġisem u li ġew ikkurati qabel b'medicini oħrajn kontra l-kanċer (kimoterapija).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva nivolumab.

Kif jintuża Nivolumab BMS?

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

Il-medicina tiġi bħala konċentrat biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża rakkomandata hija ta' 3 mg ta' nivolumab għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem mogħtija fil-vina għal perjodu ta' 60 minuta, kull ġimagħtejn sakemm il-pazjent jibqa' jibbenefika minnha. Jista' jkun meħtieġ li d-doži jiġu ttardjati jew il-kura titwaqqaf kompletament jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji severi. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kif jaħdem Nivolumab BMS?

Is-sustanza attiva f'Nivolumab BMS hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem.

L-antigen li tehel miegħu n-nivolumab tfassal biex jehel ma' u jimblokka riċettur imsejjaħ 'mewt iprogrammata taċ-cellola-1' ('programmed cell death-1') (PD-1), li jwaqqaf l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) imsejhin ċelloli T. Meta tehel ma' PD-1, in-nivolumab timblokka r-riċettur u tipprevenih milli jwaqqaf dawn iċ-ċelloli immunitarji. Dan iżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex tkisser iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'benefiċċji ta' Nivolumab BMS deħru fl-istudji?

Nivolumab BMS intwera li jtejjeb is-sopravivenza tal-pazjenti fi studju ewlieni wieħed li involva 272 pazjent li kellhom NSCLC skwamuż ikkurat qabel li kien avvanzat jew li kien infirex mal-ġisem kollu. Il-kura b'Nivolumab BMS tqabblat ma' medicina oħra tal-kanċer, docetaxel, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali (kemm damu ħajjin il-pazjenti). Is-sopravivenza medja fost 135 pazjent li ngħataw Nivolumab BMS kienet ta' madwar 9 xhur, filwaqt li fost il-137 pazjent li ngħataw docetaxel kienet ta' 6 xhur. Ġiet ipprovduta wkoll informazzjoni ta' appoġġ minn studju ieħor li indika li Nivolumab BMS jista' jipproduċi rispons f'pazjenti li l-marda tagħhom kienet aggravat minkejja diversi kuri preċedenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nivolumab BMS?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nivolumab BMS (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja, nuqqas ta' aptit, u nawżja (thossok ma tiffaħx), li normalment huma ħfief jew moderati fis-severità tagħhom.

Nivolumab BMS ġeneralment huwa assoċjat ukoll ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem. Il-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu wara kura xierqa jew malli jitwaqqaf Nivolumab BMS.

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

Għaliex ġie approvat Nivolumab BMS?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Nivolumab BMS huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-medicina kienet assoċjata ma' sopravivenza mtejba meta mqabbla ma' docetaxel f'pazjenti b'NSCLC skwamuż avvanzat u kkurat qabel, grupp ta' pazjenti li għandhom ftit alternattivi ta' kura. Pazjenti li l-kanċer tagħhom esprima b'mod ċar PD-1 deħru li wrew l-ikbar benefiċċju, iżda billi pazjenti oħrajn irrispondew ukoll, jinħtieġu iktar studji biex jiġi ċċarat liema gruppi huma l-iktar probabbli li jibbenefikaw mill-medicina. L-effetti sekondarji kienu kkunsidrati ġestibbli b'miżuri xierqa u kienu meġħlubin mill-benefiċċji.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nivolumab BMS?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Nivolumab BMS jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet

inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Nivolumab BMS, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Nivolumab BMS fis-suq ser tipprovdi pakketti edukattivi għat-tobba li huma mistennija jippreskrivu Nivolumab BMS, li fihom informazzjoni dwar kif għandha tintuża l-medicina u kif għandhom jiġu ġestiti l-effetti sekondarji, b'mod partikolari effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja. Il-kumpanija ser tipprovdi wkoll kard ta' twissija b'informazzjoni dwar ir-riskji tal-medicina għall-pazjenti, kif ukoll struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom sintomi ta' effetti sekondarji. Din se twettaq ukoll aktar studji dwar il-benefiċċji fit-tul ta' Nivolumab BMS u tipprova tidentifika liema pazjenti x'aktarx jibbenefikaw l-iktar minn kura bil-medicina.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Aktar informazzjoni dwar Nivolumab BMS

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nivolumab BMS fl-20 ta' Lulju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Nivolumab BMS jinstabu fis-sit web 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 b'Nivolumab BMS, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2015.