EMA/452301/2015
EMEA/H/C/002839

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Odomzo

sonidegib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Odomzo. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Odomzo.

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

X'inhu Odomzo u għal xiex jintuża?

Odomzo huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'karċinoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) taċ-ċelloli bażali avvanzata lokalment (beda jinfirex fil-qrib) u li ma tistax titfejjaq permezz ta' operazzjoni jew radjuterapija (kura bir-radjazzjoni).

Odomzo fih is-sustanza attiva sonidegib.

Kif jintuża Odomzo?

Odomzo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jiġ preskritt biss minn tabib speċjalist esperjenzat fil-kura ta' karċinoma taċ-ċelloli bażali avvanzata jew taħt is-superviżjoni ta' tabib simili.

Odomzo jiġi bħala kapsuli (200 mg) u d-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda darba kuljum tal-anqas sagħtejn wara l-aħħar ikla u siegħa qabel dik li jmiss. Odomzo jibqa' jittieħed sakemm ikollu effett ta' benefiċċju jew sakemm ma jistax jibqa' jittieħed minħabba effetti sekondarji.

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

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Odomzo?

Xi kanċers, inkluż karċinoma taċ-ċelloli bażali, jirriżultaw minn attività żejda ta' sett speċifiku ta' proċessi taċ-ċelloli msejjaħ il-passaġġ ta' sinjalazzjoni ta' Hedgehog. Dan il-passaġġ normalment jikkontrolla numru ta' attivitajiet taċ-ċelloli inkluż tkabbir taċ-ċelloli u kif iċ-ċelloli jiżviluppaw b'mod korrett biex jagħmlu l-organi tal-ġisem differenti fi trabi fil-ġuf. Sonidegib, is-sustanza attiva f'Odomzo, jeħel ma' proteina li tikkontrolla l-passaġġ ta' sinjalazzjoni ta' Hedgehog. Billi jeħel ma' din il-proteina, sonidegib jimblokka l-passaġġ ta' sinjalazzjoni ta' Hedgehog u b'hekk inaqqas it-tkabbir u l-firxa ta' ċelloli tal-kanċer.

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

Odomzo ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li involva 230 pazjent b'karċinoma taċ-ċelloli bażali li kienet jew avvanzata lokalment jew metastatika (mifruxa ma' partijiet oħrajn tal-ġisem). Il-pazjenti nbdew fuq żewġ dożi differenti ta' Odomzo: 200 jew 800 mg darba kuljum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għall-kura, abbażi ta' tnaqqis fid-daqs tat-tumur u titjib f'sinjali oħrajn tal-kanċer; il-kura ġiet ikkunsidrata effikaċi b'mod suffiċjenti jekk ir-rata ta' rispons kienet tal-anqas 30%.

Minn dawk b'karċinoma taċ-ċelloli bażali avvanzata lokalment, madwar 56% (37 minn 66 pazjent) fuq id-doża ta' 200 mg u 45% (58 minn 128 pazjent) li nbdew fuq id-doża ta' 800 mg irrispondew għall-kura. Ir-rati ta' rispons kienu inqas minn 20% f'pazjenti b'kanċer metastatiku li nbdew fuq 200 jew 800 mg ta' Odomzo u l-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu f'karċinoma metastatika taċ-ċelloli bażali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Odomzo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Odomzo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma spażmi tal-muskoli, telf tax-xagħar, disturb fit-tomgħa, nawżja, rimettar, uġigħ fil-muskoli u fl-għadam, uġigħ ta' żaqq, uġigħ ta' ras, telf fil-piż tal-ġisem, nuqqas ta' aptit, u ħakk. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Odomzo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nisa li huma tqal jew li qed ireddgħu m'għandhomx jieħdu Odomzo. Nisa li jistgħu joħorġu tqal m'għandhomx jieħdu Odomzo sakemm ma jikkonformawx mal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala ta' Odomzo. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Odomzo?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Odomzo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkunsidra li l-benefiċċji ta' Odomzo kienu ntwerew għall-pazjenti b'marda lokalment avvanzata jew metastatika. Ikksunsidra wkoll li l-effetti sekondarji kienu maniġġabbli.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Odomzo 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' Odomzo, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija sejra tibgħat ittra lit-tobba meta jitnieda Odomzo. Sejra tipprovdi wkoll materjal edukattiv lit-tobba u l-pazjenti, inkluż karta ta' tfakkir dwar ir-riskji tal-mediċina u, b'mod partikolari, il-possibbiltà ta' ħsara serja lit-tarbija fil-ġuf jekk Odomzo jittieħed waqt it-tqala. Sustanzi li

jaffettwaw il-passaġġ ta’ Hedgehog jistgħu jirriżultaw fi ħsara serja lil tarbija fil-ġuf. Għalhekk, nisa li jieħdu Odomzo għandhom jieħdu miżuri effettiv biex jipprevjenu tqala waqt il-kura u għal 20 xahar wara li jwaqqfuh. L-irġiel li qegħdin jieħdu Odomzo għandhom dejjem jużaw kondoms għas-sess mal-partners nisa u għal 6 xhur wara li titwaqqaf il-kura.

Barra minn hekk, il-kumpanija għandha tissupplixxi iktar analiżi mill-istudju ewlieni tagħha dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta’ Odomzo, inkluż l-effikaċja tiegħu f’karċinoma taċ-ċelloli bażali li tikber malajr jew bil-mod. Il-kumpanija hija mitluba wkoll tanalizza materjal ta’ tumur disponibbli minn pazjenti li l-kanċer tagħhom iggrava minkejja l-kura, sabiex jiġi ddeterminat għaliex il-kura ma ħadmitx.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Odomzo

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Odomzo jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Odomzo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.