



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018
EMA/H/C/003789

Oncaspar (*pegaspargase*)

Ħarsa ġenerali lejn Oncaspar u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Oncaspar u għal xiex jintuża?

Oncaspar huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża f'adulti u fi tfal biex tikkura lewkimja akuta limfoblastika (ALL), kanċer fiċ-ċelloli bojod tad-demem li jissejġu limfoblasti. Oncaspar jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra l-kanċer.

Fih is-sustanza attiva pegaspargase.

Kif jintuża Oncaspar?

Oncaspar normalment jingħata kull 14-il jum permezz ta' injezzjoni f'muskolu jew permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina, bid-doża skont l-età u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem.

Oncaspar jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u professjonisti fil-kura tas-saħħa bl-esperjenza tal-kura tal-kanċer biss għandhom jippreskrivu u jagħtu l-medicina. Il-professionist tal-kura tas-saħħa għandu jagħti l-medicina fi sptar fejn it-tagħmir tar-risuxxizzjoni jkun disponibbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Oncaspar, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Oncaspar?

Is-sustanza attiva (il-pegaspargase) fiha l-enzima asparaginase li taħdem billi tkisser u tnaqqas il-livelli tad-demem tal-amino acidu asparagina. Iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn ta' dan l-acidu amminiku biex jikbru u jimmultiplikaw, u għalhekk, it-tnaqqis tiegħu fid-demem iwassal sabiex iċ-ċelloli jmutu. Ċelloli normali, b'kuntrast għal dan, jistgħu jipproduċu l-asparagina tagħhom stess u huma inqas affettwati mill-medicina.

L-enzima asparaginase f'din il-medicina hija marbuta ma' kimika li tnaqqas ir-ritmu tat-tneħħija tagħha mill-ġisem u tista' tnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi.



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

Fi studju f'118-il tifel u tifla li kienu għadhom kif ġew dijanjostikati b'ALL, 75% ta' dawk ikkurati b'Oncaspar (flimkien ma' mediċini oħra) kienu ħielsa mill-kanċer wara 7 snin mingħajr ma rkadew jew kellhom kanċer ġdid matul dak il-perjodu. Dan jipparaguna ma' 66% ta' dawk ikkurati b'asparaginase ieħor.

Fi studju ieħor ta' 76 tifel u tifla fejn il-kanċer irritorna wara kura preċedenti, madwar 40% tal-pazjenti kkurati b'Oncaspar (li wħud minnhom kienu allergiċi għal kuri oħra b'asparaginase) kienu ħielsa mill-kanċer, meta mqabbla ma' 47% tal-pazjenti kkurati b'komparatur ta' asparaginase.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Oncaspar?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Oncaspar (li jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sinjali ta' problemi fil-fwied (livelli għolja ta' enzimi tal-fwied u bilirubina fid-demem), inqas emboli tad-demem, livelli għolja ta' xaħam fid-demem, livelli għolja ta' glukożju fid-demem u livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem akkumpanjati bid-deni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Oncaspar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Oncaspar ma għandux jintuża f'pazjenti b'mard serju tal-fwied, pazjenti li xi darba kellhom pankreatite (inkluża l-pankreatite kkawżata minn kuri ta' asparaginażi preċedenti) jew dawk li kellhom fsada severa jew emboli tad-demem serji wara kura b'asparaginażi. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Oncaspar huwa awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Oncaspar huwa effettiv f'pazjenti b'ALL, inkluż pazjenti li kienu allergiċi għall-asparaginażi. Oncaspar jiġi wkoll bil-vantaġġ li jeħtieġ inqas injezzjonijiet peress li l-mediċina tibqa' għal ħin itwal fil-ġisem minn xi asparaginażi oħra. Madankollu, id-data f'pazjenti adulti kienet limitata u l-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq għandha tipprovdi aktar data dwar il-benefiċċju tagħha f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Rigward ir-riskji tiegħu, l-effetti sekondarji ta' Oncaspar huma simili għal dawk ta' mediċini asparaginażi oħra u huma maniġgabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Oncaspar huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Oncaspar?

Il-kumpanija li tqiegħed Oncaspar fis-suq se tlesti żewġ studji oħra dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Oncaspar, sabiex jgħinu jiċċaraw aktar il-benefiċċji u r-riskji ta' din il-mediċina f'adulti u f'pazjenti li għadhom kif ġew dijanjostikati.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Oncaspar ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Oncaspar hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Oncaspar huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Oncaspar

Oncaspar ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2016.

Aktar informazzjoni dwar Oncaspar tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.