



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Portrazza necitumumab

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

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

X'inhu Portrazza u għal xiex jintuża?

Portrazza huwa medicina għall-kura ta' stadji avvanzati ta' tip ta' kanċer tal-pulmun magħruf bħala kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux zġaħar skwamużi.

Portrazza jintuża biss f'adulti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom proteina speċifika (EGFR) fuq is-superfiċje tagħhom u jintuża flimkien ma' kimoterapija li tikkonsisti minn gemcitabine u cisplatin.

Portrazza fih is-sustanza attiva necitumumab.

Kif jintuża Portrazza?

Portrazza jingħata bħala infużjoni (dripp) ta' siegħa ġol-vina. Id-doża rakkomandata hija ta' 800 mg fil-jiem 1 u 8 ta' kull ċiklu ta' 3 ġimgħat. Għall-ewwel 6 ċikli, Portrazza jingħata flimkien ma' kimoterapija li tikkonsisti minn gemcitabine u cisplatin, u warajhom dan jingħata waħdu sakemm il-marda tibqa' stabbli u l-pazjent jista' jittolleraha.

Matul l-infużjonijiet, għandhom ikunu disponibbli riżorsi biex jittrattaw ir-reazzjonijiet li jistgħu jseħħu. Fil-każ ta' infużjoni jew reazzjoni tal-ġilda severa, il-kura jaf ikollha titwaqqaf għal kollox. Ir-riskju ta' reazzjonijiet jista' jitnaqqas bl-aġġustament tar-rata tad-doża jew tal-infużjoni jew bl-użu ta' medicini preventivi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



Portrazza jiġi bħala koncentrat biex isir soluzzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Portrazza?

Is-sustanza attiva f'Portrazza, necitumumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel ma' EGFR fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer. EGFR normalment jikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelloli, iżda fiċ-ċelloli tal-kanċer EGFR huwa spiss attiv iżżejjed, u dan iwassal biex jinqasmu mingħajr kontroll. Billi jeħel ma' u jimblokka l-EGFR, necitumumab jgħin sabiex inaqas ir-ritmu tat-tkabbir u tat-tifrix tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Portrazza li haġġu mill-istudji?

Studju globali ta' 1,093 pazjent b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux zġġar skwamużi avvanzat wera li meta Portrazza jiżjed ma' kimoterapija li tikkonsisti minn gemcitabine u cisplatin jista' jwassal għal titjib modest fis-sopravivenza. F'dan l-istudju, il-pazjenti kkurati b'Portrazza flimkien mal-kimoterapija għexu bħala medja 1.6 xhur aktar minn dawg ikkurati bil-kimoterapija biss (11.5 xhur meta mqabbel ma' 9.9 xhur).

Ħafna mill-pazjenti (95%) kellhom ċelloli tal-kanċer b'EGFR. Ma kien hemm lebdja titjib fis-sopravivenza f'pazjenti b'ċelloli tal-kanċer mingħajr EGFR.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Portrazza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Portrazza (li jistgħu jaġġettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fil-ġilda, rimettar, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), deni, tnaqqis fil-piż u kejl tad-demm baxx ta' diversi minerali (manjeżju, kalċju, fosfat u potassju). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet severi fil-ġilda* (6% tal-pazjenti) u koagulazzjoni tad-demm (4% tal-pazjenti). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Portrazza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Portrazza ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni severa jew ta' theddida għall-ħajja għal xi wieħed mill-ingredjenti tal-medicina.

Għaliex ġie approvat Portrazza?

Fl-istudju globali, iż-żieda ta' Portrazza ma' kimoterapija li tikkonsisti minn gemcitabine u cisplatin tejbet is-sopravivenza b'xahar u nofs biss mingħajr ma aggravat b'mod sinifikanti s-saħħa globali tal-pazjent. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Portrazza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi zġurat l-użu sigur u effettiv ta' Portrazza?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi zġurat li Portrazza jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Portrazza, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq sejra tipprovdi lit-tobba b'materjal edukattiv b'informazzjoni dwar ir-riskju ta' koagulazzjoni tad-demm u dwar in-numru zġġir ta' każijiet ta' arrest kardijaku li ġew osservati fl-istudji.

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

Informazzjoni oħra dwar Portrazza

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Portrazza jistgħu 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'Portrazza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati