



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMA/H/C/002513

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Provenge

ċelloli mononukleari tad-demem periferali awtologu attivati b'PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Provenge. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Provenge.

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

X'inhu Provenge u għal xiex jintuża?

Provenge huwa medicina għall-kanċer li tiġi ppreparata speċifikament għal kull pazjent billi jintużaw ċelloli immuni (ċelloli li jiffurmaw parti mid-difiża naturali tal-ġisem) tagħhom stess. Provenge jintuża għall-kura ta' rġiel adulti b'kanċer tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili) li jkollhom ftit jew l-ebda sintomi. Huwa jintuża meta l-kanċer ikun metastatiku (infirax għal partijiet oħra tal-ġisem), u meta kastrazzjoni medika jew kirurgika (twaqqif tal-produzzjoni tal-ormoni maskili) ma tkunx ħadmet jew ma tkunx għadha taħdem iżda l-kura bil-kimoterapija (medicini li joqtlu ċelloli li jikbru malajr bħaċ-ċelloli tal-kanċer) tkun għadha mhux ikkunsidrata bħala xierqa. Dan it-tip ta' kanċer tal-prostata jissejjaħ kanċer metastatiku tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni.

Provenge huwa tip ta' medicina terapewtika avvanzata msejja 'prodott terapewtiku ta' ċellola somatika'. Din hija tip ta' medicina li jkun fiha ċ-ċelloli jew tessuti li ġew manipolati biex ikunu jistgħu jintużaw għall-kura, id-dijanjozi u l-prevenzjoni ta' marda.

Kif jintuża Provenge?

Provenge jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Huwa għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib bl-esperjenza fil-kura tal-kanċer tal-prostata u f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli tagħmir ta' risuxxittazzjoni.



Provenge huwa disponibbli bħala dispersjoni likwida għal infużjoni (dripp) fil-vina. Tlett ijiem qabel l-infużjoni, issir proċedura msejha lewkaferenzi sabiex jingabru ċelloli immuni mid-demem tal-pazjent, u dawn imbagħad jintbagħtu f'facilità tal-manifattura sabiex tiġi ppreparata l-medicina. Ladarba tiġi ppreparata, il-medicina tingħata bħala infużjoni li ddum għaddejja madwar siegħa. Il-lewkaferenzi u l-infużjoni jiġu ripetuti f'żewġ okkażjonijiet oħra, b'intervall ta' madwar ġimagħtejn minn xulxin. Madwar nofs siegħa qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jiehu paracetamol u antiĥistamina sabiex jitnaqqsu r-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni bi Provenge. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal mill-anqas nofs siegħa wara l-infużjoni. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Provenge?

Provenge huwa immunoterapija, jiġifieri medicina li tistimula s-sistema immuni biex toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer. Huwa fih ċelloli immuni estratti mid-demem tal-pazjent. Dawn iċ-ċelloli mbagħad jiġu mħallta barra l-ġisem tal-pazjent bi 'proteina ta' fużjoni', li tittiehed miċ-ċelloli. Il-proteina ta' fużjoni tikkonsisti minn phosphatase tal-aċidu prostatiku (PAP), molekula li tinstab fil-biċċa l-kbira taċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata, imwaħħal mal-fattur li jstimula l-kolonja tal-makrofaġi-granuloċiti (GM-CSF), molekula li tattiva ċ-ċelloli immuni. Meta ċ-ċelloli immuni jiġu infużi lura fil-pazjent, dawn jistimulaw ir-rispons immuni kontra l-PAP, li jwassal biex is-sistema immuni tattakka u toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata minħabba li fihom il-PAP.

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

Provenge ntweraw li jtejjeb is-sopravivenza globali (it-tul taż-żmien medju li għexu l-pazjenti) tal-pazjenti b'kanċer metastatiku tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni, meta mqabbel ma' placebo (kura finta). Fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 512-il pazjent, is-sopravivenza globali medja għall-pazjenti mogħtija Provenge kienet ta' 25.8 xhur, meta mqabbla ma' 21.7 xhur għall-pazjenti mogħtija l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Provenge?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Provenge (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10) jinkludu kešha, għeja, piressija (deni), dardir (tħossok ma tiflaħx), artralġja (uġiġħ fil-ġogi), uġiġħ ta' ras u rimettar. L-effetti sekondarji serji bi Provenge jinkludu reazzjonijiet akuti severi għall-infużjoni, infezzjoni severa (sepsis minn kateter u batterimija stafilokokkali), attakk tal-qalb u avvenimenti ċerebrovaskulari (relatati mal-provvista tad-demem lejn il-moħħ). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata bi Provenge, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġiet approvat Provenge?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Provenge jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li t-titjib fis-sopravivenza globali li deher bi Provenge huwa importanti għall-pazjenti. Dwar is-sigurtà tiegħu, is-CHMP innota li b'mod ġenerali Provenge kien ittollerat tajjeb. Ir-riskji prinċipali kienu jinkludu reazzjonijiet akuti għall-infużjoni, effetti tossiċi assoċjati mal-proċedura tal-lewkaferenzi u infezzjonijiet, iżda s-CHMP ħass li dawn kienu maniġġibbli u indirizzati adegwatament bil-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju għal din il-medicina.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Provenge?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Provenge 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' Provenge, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professionisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Provenge fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba u l-pazjenti dwar kif jużaw il-medicina u l-proċedura tal-lewkaferezi. Hija se tipprovdi wkoll kards għall-pazjenti sabiex jirreġistraw id-dati skedati tagħhom tal-lewkaferezi u l-infużjoni. Il-kumpanija se tistabbilixxi wkoll reġistru bbażat fl-UE tal-pazjenti kkurati bi Provenge bil-għan li timmonitorja s-sopravivenza globali u l-effetti sekondarji rrapportati (b'mod partikolari puplesija u attakk tal-qalb), u se tipprovdi dejta minn reġistru bbażat fl-Istati Uniti. Se jitwettqu wkoll aktar studji sabiex tkun ipprovduta dejta ta' sostenn addizzjonali dwar l-effikaċja ta' Provenge.

Informazzjoni oħra dwar Provenge

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Provenge fis-6 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Provenge jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Provenge, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2013.