



EMA/816327/2017  
EMA/H/C/003918

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Qarziba<sup>1</sup>

## dinutuximab beta

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

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

### X'inhum Qarziba u għal xiex jintuża?

Qarziba huwa medicina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura n-newroblastoma, kanċer fiċ-ċelluli tan-nervituri, f'pazjenti akbar minn sena.

Dan jintuża f'2 gruppi ta' pazjenti li għandhom riskju għoli ta' newroblastoma (li għandha probabbiltà għolja li tirritorna):

- pazjenti li kellhom xi titjib b'kuri preċedenti, li kienu jinkludu trapjant taċ-ċelluli staminali tad-dem (trapjant taċ-ċelluli li jipproduċu d-dem);
- pazjenti li n-newroblastoma tagħhom ma tjobitx b'kuri oħrajn kontra l-kanċer jew li rritornat.

Jekk in-newroblastoma tirritorna wara kura preċedenti, din għandha tiġi stabbilizzata (titwaqqaf milli tiggrava) qabel ma tinbeda kura b'Qarziba. Qarziba jintuża flimkien ma' medicina oħra msejha interleukin-2 (aldesleukin) f'xi każijiet meta kuri preċedenti ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

---

[<sup>1</sup>] Qabel magħrufin bħala Dinutuximab beta Apeiron u Dinutuximab beta EUSA.



Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn newroblastoma huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Qarziba ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Novembru 2012.

Il-medicina fiha s-sustanza attiva dinutuximab beta.

## **Kif jintuża Qarziba?**

Qarziba jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Kull kors ta' kura bil-medicina jingħata għal 5 jew 10 ijiem kull 35 jum. Dan jingħata għal total ta' 5 korsijiet. Id-doża rakkomandata tiddependi fuq il-piż u t-tul tal-pazjent.

It-tabib jista' jkollu bżonn jnaqqas jew idewwem id-doži jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf il-kura kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi.

Il-kura b'Qarziba m'għandhiex tinbeda sakemm il-pazjent ikollu riżultati sodisfaċenti f'ċerti testijiet tad-demem tal-fwied, tal-pulmun, tal-kliewi u tal-funzjoni tal-mudullun.

Il-kura b'Qarziba għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Din għandha tingħata fi sptar minn tabib jew infermier li jista' jimmaniġġja reazzjonijiet allergiċi severi u li jkollu servizzi ta' risuxxittazzjoni sħiħa disponibbli immedjatament jekk ikunu meħtieġa. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Qarziba?**

Qarziba huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jirrikonoxxi u jeħel ma' struttura msejġha GD2 li hija preżenti f'ammonti għoljin fil-wiċċ taċ-ċelluli tan-newroblastoma, iżda mhux fiċ-ċelluli normali.

Meta Qarziba jeħel maċ-ċelluli tan-newroblastoma, dan jagħmilhom mira għas-sistema immuni tal-ġisem (id-difiżi naturali tal-ġisem), li mbagħad toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Qarziba li ħarġu mill-istudji?**

L-istudji wrew li Qarziba huwa effettiv biex iżid is-sopravivenza f'pazjenti bin-newroblastoma.

Żewġ studji analizzaw data minn 88 wild u adult bin-newroblastoma li ma tjobux b'kuri oħrajn tal-kanċer jew li rritornat. Il-pazjenti ġew ikkurati b'Qarziba flimkien ma' interleukin-2 u medicina oħra msejġha isotretinoin. F'dawn l-istudji, 70 % u 78 % tal-pazjenti li n-newroblastoma tagħhom ma tjobitx b'kuri oħrajn kienu għadhom ħajjin sentejn wara l-kura. Mill-pazjenti b'newroblastoma li rritornat, 42 % u 69 % kienu għadhom ħajjin sentejn wara l-kura.

Fit-tielet studju, 370 wild b'riskju għoli ta' newroblastoma li tjobu wara kuri oħrajn ingħataw Qarziba u isotretinoin bi jew mingħajr interleukin-2. Fil-bidu tal-kura xi wħud minn dawn il-pazjenti ma kellhom l-ebda sinjal ta' newroblastoma u xi wħud xorta kellhom xi sinjal tal-marda. Mill-pazjenti li ma kellhom l-ebda sinjal ta' newroblastoma, 71 % kienu għadhom ħajjin wara 3 snin ta' kura u r-riżultati kienu simili irrilevanti mill-fatt jekk il-kura kinitx tinkludi interleukin-2 jew le. Mill-pazjenti li kellhom xi sinjal ta' newroblastoma, 63 % ta' dawk li ngħataw interleukin-2 kienu għadhom ħajjin 3 snin wara l-kura meta mqabbel ma' 54 % tal-pazjenti li ma rċivewx interleukin-2.

F'dawn l-istudji, ir-riżultati b'Qarziba tqabblu b'mod favorevoli ma' dawk li dehru qabel f'pazjenti kkurati għal newroblastoma mingħajr Qarziba.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qarziba?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Qarziba (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 7 minn kull 10) huma deni u uġiġh. Effetti sekondarji oħrajn (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 minn kull 10) huma sensittività eċċessiva (allergija), rimettar, dijarea, sindrome ta' tnixxija kapillari (tnixxija ta' fluwidu minn vini tad-dem m'żgħar li tista' tikkawża nefha u tnaqqis rapidu fil-pressjoni tad-dem m) u pressjoni baxxa (pressjoni tad-dem m baxxa).

Qarziba m'għandux jintuza f'pazjenti b'marda tat-trapjant kontra l-ospitu severa jew mifruxa (meta ċ-celluli tat-trapjant jattakkaw lill-ġisem).

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

## **Għaliex ġie approvat Qarziba?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota n-nuqqas ta' għażliet ta' kura għall-prevenzjoni ta' newroblastoma ta' riskju għoli milli tirritorna.

Meta tittieħed flimkien, id-data dwar ir-riżultati b'Qarziba turi li l-mediċina hija effettiva. Madankollu, hemm bżonn ta' iktar data biex wieħed jifhem b'mod sħiħ l-effettività tal-mediċina.

Għalkemm il-kura b'Qarziba tista' tikkawża effetti sekondarji serji, is-sigurtà tal-mediċina hija kkunsidrata aċċettabbli.

Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Qarziba huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Qarziba ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Qarziba minħabba raġunijiet etiċi. Peress li dinutuximab huwa kura rakkomandata għal newroblastoma ta' riskju għoli, mhuwiex etiku li titwettaq prova li fiha xi pazjenti jingħataw il-plaċebo (kura finta). Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Qarziba?**

Minħabba li Qarziba ġie approvat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Qarziba fis-suq se timmonitorja s-sigurtà tal-mediċina bl-użu ta' registru tal-pazjenti u se tipprova aġġornamenti fis-sena. Il-kumpanija se twettaq ukoll testijiet biex tikseb aktar informazzjoni dwar kif il-mediċina tiġi pproċessata mill-ġisem u kif is-sistema immuni tirrispondi għall-mediċina. Ir-riżultati ta' studju li jħares lejn l-effett ta' meta Qarziba jingħata flimkien ma' interleukin-2 se jiġu pprovduti mill-kumpanija. Barra minn hekk, il-kumpanija se tirrapporta dwar ir-rati ta' sopravivenza ta' 5 snin tal-pazjenti li ħadu sehem fl-istudji.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qarziba?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qarziba.

## **Informazzjoni oħra dwar Qarziba**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Dinutuximab beta Apeiron fit-8 ta' Mejju 2017. L-isem tal-prodott inbidel għal Dinutuximab beta EUSA fl-4 ta' Awwissu 2017 u għal Qarziba fis-27 ta' Novembru 2017.

L-EPAR sħiħ għal Qarziba jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Qarziba, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Qarziba jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'12-2017.