



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015  
EMA/H/C/002800

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Unituxin

## dinutuksimab

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

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

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

Unituxin huwa medicina kontra l-kancer użata biex tikkura newroblastoma, kancer taċ-ċelloli tan-nervituri, fi tfal li għandhom bejn 12-il xahar u 17-il sena.

Unituxin jintuża biex jikkura tfal b'newroblastoma ta' "riskju għoli", il-forma ta' kancer li għandha probabbiltà kbira li terġa' tiffaċċa. It-tfal ikkurati b'Unituxin l-ewwel ser ikunu rrispondew għall-kimoterapija u mbagħad ikunu rċevew kura addizzjonali biex inadddu l-mudullun tagħhom (kura majeloablative) u trapijant taċ-ċelloli staminali.

Unituxin jingħata flimkien ma' 3 medicini oħrajn: GM-CSF, interleukin-2 u isotretinoin.

Billi l-għadd ta' pazjenti b'newroblastoma huwa wieħed baxx, il-marda titqies "rari" u fil-21 ta' Ġunju 2011 Unituxin ġie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina użata f'mard rari) fil-21 ta' Ġunju 2011.

Unituxin fih is-sustanza attiva dinutuksimab.

### Kif jintuża Unituxin?

Unituxin jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża ta' kuljum tiddependi mill-erja tas -superfiċje tal-ġisem tat-tifel/tifla, u l-infużjonijiet jingħataw fuq perjodu ta' 10 sigħat. Il-pazjent jirċievi wkoll



3 mediċini oħrajn: isotretinoin, GM-CSF u interleukin-2. Il-kura ddum madwar 6 xhur, iżda mhux il-mediċini kollha jingħataw kull xahar. Unituxin jingħata għal erbat ijiem wara xulxin kull xahar, fl-ewwel 5 xhur.

Minħabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi severi b'Unituxin, it-tagħmir u l-persunal għandhom ikunu disponibbli minnufih għar-risuxxittazzjoni tal-pazjent jekk ikun hemm reazzjonijiet. Il-pazjenti għandhom jingħataw ukoll mediċina antistamina qabel il-bidu ta' kull infużjoni ta' Unituxin biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjoni.

Peress li l-uġiġ huwa effett komuni tal-kura b'Unituxin, il-pazjenti jingħataw ukoll mediċini għall-kontra l-uġiġ.

Unituxin għandu jintuża biss fi sptar u l-kura għandha tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura kontra l-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## **Kif jaħdem Unituxin?**

Is-sustanza attiva f'Unituxin, id-dinutuksimab, hija antikorp monoklonali, imfassla biex tagħraf u teħel ma' sustanza preżenti f'livelli għoljin f'ċelloli ta' kanċer newroblastoma magħnufin bħala ganglioside GD2. Meta d-dinutuksimab teħel mal-gangliosides fuq iċ-ċelloli tan-newroblastoma, din timmarka ċ-ċelloli bħala miri għas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Li mbagħad tattakkahom. B'dan il-mod, il-mediċina tista' tgħin tnaddaf iċ-ċelloli tal-kanċer li jfidal fil-ġisem wara kuri oħrajn.

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

Studju ewlieni mwettaq f'230 pazjent b'newroblastoma ta' riskju għoli wera li Unituxin (meta jingħata ma' isotretinoin, GM-CSF u interleukin-2) kien aktar effikaċi minn isotretinoin waħdu biex iżomm il-pazjenti ħajjin u fil-prevenzjoni tal-fegġa mill-ġdid tal-kanċer tagħhom. Wara madwar 3 snin, 80 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Unituxin kienu għadhom ħajjin meta mqabbel ma' 67 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu isotretinoin waħdu.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Unituxin (li dehru f'aktar minn 30% tal-pazjenti) huma: uġiġ li jolqot xi parti tal-ġisem, ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demmm), ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), deni, urtikarja (ħorriqija), sindromu ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li permezz tagħha l-fluwidu jnixxi mill-vini li tikkawża nefha u tnaqqis fil-persjoni tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm ħomor), għadd baxx ta' pjastrini, livelli tas-sodju u tal-potassju baxx, żieda fl-enzimi tal-fwied u livelli baxxi ta' ċelloli tad-demmm bojod. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Unituxin?**

Il-pazjenti b'newroblastoma ta' riskju għoli jeħtieġu terapija aggressiva, li ta' spiss ma tkunx biżżejjed biex tipprevjeni l-kanċer milli jerga' jiffaċċa. Studju ta' Unituxin flimkien ma' isotretinoin, GM-CSF u interleukin-2 wera li l-kombinazzjoni tista' ttejjeb ir-riżultati f'dawn il-pazjenti, u zommhom ħajjin għal aktar żmien u tgħin biex tevita li l-marda terġa' titfaċċa jew taggrava.

Għalkemm l-effetti sekondarji b'Unituxin jistgħu jkunu severi, u hija meħtieġa mediċina biex tipprevjeni reazzjonijiet allergiċi u uġiġ, ir-riskji tal-mediċina huma kkunsidrati aċċettabbli minħabba l-gravità tal-marda. In-numru ta' pazjenti li għandhom iwaqqfu l-kura minħabba l-effetti sekondarji jidher li huwa wieħed baxx u l-effetti sekondarji jistgħu jiġu ġestiti b'miżuri xierqa.

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Unituxin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

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

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Unituxin fis-suq ser twettaq żewġ studji biex tikseb aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina, inkluż is-sigurtà fit-tul tagħha.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Unituxin**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Unituxin valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Awwissu 2015.

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Unituxin jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2015.