



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMEA/H/C/001141

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Votrient

pažopanib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Votrient. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medycinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Votrient.

X'inhu Votrient?

Votrient huwa medicina li fiha s-sustanza attiva pažopanib. Jiġi f'pilloli (200 mg; 400 mg).

Għal x'hiex jintuża Votrient?

Votrient jintuża fit-trattament ta' adulti b'dawn it-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- karċinoma f'ċelloli renali fi stadju avanzat, tip ta' kanċer tal-kliewi. Jintuża fuq pazjenti li ma jkunux rċevew l-ebda kura qabel jew fuq pazjenti li diġà kienu ġew ikkurati għal marda avanzata tagħhom b'medicini kontra l-kanċer imsejthin 'citokini'. "Avanzata" tfisser li l-kanċer beda jinfirex;
- ċerti forom ta' sarkoma tat-tessuti rotob, tip ta' kanċer li jiżviluppa mit-tessuti ta' sostenn rotob tal-ġisem. Jintuża fuq pazjenti li diġà kienu ġew ikkurati b'kimoterapija (medicini għall-kura tal-kanċer) peress li l-kanċer kien infirex, jew f'pazjenti li l-kanċer tagħhom infirex fi żmien 12-il xahar wara li kienu rċevew terapija b'adjuvant jew neoadjuvant (kura li rċevew wara jew qabel il-kura prinċipali tagħhom).

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Votrient?

Il-kura b'Votrient għandha tinbeda biss minn tabib b'esperjenza fl-għoti ta' medicini kontra l-kanċer. Id-doża rakkomandata hija 800 mg darba kuljum, iżda jista' jkun meħtieġ li din titnaqqas jekk il-



pazjent ikollu effetti sekondarji. Votrient għandu jittiehed bl-ilma iżda mingħajr ikel, mill-anqas siegħa qabel ikla jew sagħtejn wara ikla.

F'pazjenti bi problemi moderati fil-fwied id-doża għandha titnaqqas għal 200 mg darba kuljum. Votrient mhuwiex rakkomandat lil pazjenti bi problemi gravi fil-fwied.

Kif jaħdem Votrient?

Is-sustanza attiva f'Votrient, il-pazopanib, hija inibitur tal-proteina kinażi. Dan ifisser li din timblokka ċerti enzimi speċifiċi li jissejhu proteina kinażi. Dawn l-enzimi jinsabu f'xi riċetturi fuq il-wiċċ ta' ċelloli li huma involuti fit-tkabbir u t-tifrix ta' ċelloli tal-kanċer, bħal 'VEGFR', 'PDGFR' u 'KIT'. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Votrient jista' jnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

Kif ġie studjat Votrient?

Votrient tqabbel ma' plaċebo (trattament finta) fi studju wieħed ewlieni li kien jinvolvi 435 pazjent li jbatu minn karċinoma f'ċelloli renali fi stadju avanzat, li xi wħud minnhom kienu diġà ġew ikkurati b'ċitokini. Votrient tqabbel ukoll ma' plaċebo fi studju ewlieni li kien jinvolvi 369 pazjent b'sarkoma tat-tessuti rotob li l-marda tagħhom infirxet matul jew wara kimoterapija preċedenti.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza ħielsa mill-progressjoni tal-marda (kemm għexu aktar żmien il-pazjenti mingħajr ma taggravalhom il-marda tagħhom).

X'benefiċċju wera Votrient matul l-istudji?

Votrient kien aktar effikaċi mill-plaċebo fil-kura ta' pazjenti li jbatu minn karċinoma f'ċelloli renali fi stadju avanzat. Bħala medja, il-pazjenti kkurati b'Votrient għexu għal 9.2 xhur mingħajr ma taggravalhom il-marda tagħhom, meta mqabbla ma' 4.2 xhur għall-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Votrient kien ukoll iktar effettiv mill-plaċebo fil-kura tas-sarkoma tat-tessuti rotob. Bħala medja, il-pazjenti kkurati b'Votrient għexu għal 20 xhar mingħajr ma ggravatilhom il-marda, meta mqabbla ma' seba' ġimgħat għall-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Votrient?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Votrient (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma tnaqqis fl-aptit, diżġewżija (disturbi fit-togħma), ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demmm), dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, uġiġħ, tibdil fil-kulur tax-xagħar, għeja (ħedla), ipopigmentazzjoni fil-ġilda (bjuda tal-ġilda), raxx esfoljattiv (tqaxxir), uġiġħ ta' ras, stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), tnaqqis fil-piż u żieda fil-livelli tad-demmm ta' ċerti enzimi tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Votrient, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Votrient m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-pazopanib jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Votrient?

Is-CHMP ikkunsidra li Votrient wera li kien mediċina effettiva għal pazjenti li jbatu minn karċinoma f'ċelloli renali fi stadju avanzat u sarkoma tat-tessuti rotob, b'titjib klinikament rilevanti f'sopravivenza ħielsa mill-progressjoni tal-marda. Il-profil ta' sigurtà ta' Votrient huwa kkunsidrat aċċettabbli u generalment ġestibbli. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Votrient huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Originarjament Votrient ingħata "approvazzjoni kondizzjonata" minħabba li kien baqa' aktar tagħrif x'joħroġ dwar il-medicina, b'mod partikolari fir-rigward tat-trattament tal-karċinoma f'ċelloli renali. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx ikkondizzjonta u saret sħiħa.

Informazzjoni oħra dwar Votrient:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni kkondizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Votrient fl-14 ta' Gunju 2010. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret sħiħa fl-1 ta' Lulju 2013.

L-EPAR sħiħ għal Votrient jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Votrient, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.