



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomal¹ (*danorubičina / ċitarabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Vyxeos liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vyxeos liposomal u għal xiex jintuża?

Vyxeos liposomal huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti li tkun għadha kif saritilhom dijanjożi tal-lewkimja mijelojde akuta, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem. Jintuża meta l-lewkimja tkun għet ikkawżata minn kuri preċedenti (eż. għal kanċers oħrajn) jew tkun assoċjata ma' ċertu tibdil fil-mudullun magħruf bħala majelodisplażja.

Is-sustanzi attivi f'Vyxeos liposomal huma d-danorubičina u ċ-ċitarabina.

Kif jintuża Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina matul 90 minuta u d-doża tiġi kkalkulata mit-tul u mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jingħata f'jiem 1, 3 u 5 tal-ewwel kors ta' kura. Jekk il-mediċina taħdem tajjeb biżżejjed u t-tabib iqis li aktar korsijiet ikunu ta' benefiċċju, Vyxeos liposomal jingħata f'jiem 1 u 3 ta' kull kura ulterjuri. It-tabib jista' jdewwem id-doži jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi.

Vyxeos liposomal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vyxeos liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vyxeos liposomal?

Is-sustanzi attivi f'Vyxeos liposomal, id-danorubičina u ċ-ċitarabina, ilhom jintużaw flimkien biex jikkuraw il-lewkimja u tipi oħra ta' kanċer għal ħafna snin. Dawn jinterferixxu b'modi differenti mal-produzzjoni ta' DNA ġdid fiċ-ċelloli, li jfisser li ċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jikbru u jimmultiplikaw, u dawn eventwalment imutu.

F'din il-mediċina, id-danorubičina u ċ-ċitarabina jinsabu f'qatriet żgħira ta' xaħam imsejha "lipożomi". Il-lipożomi huma mistennija jibqgħu fil-ġisem tal-pazjent għal perjodu itwal minn mediċini konvenzjonali d-danorubičina u ċ-ċitarabina u jakkumulaw fil-mudullun tal-pazjent. Il-lipożomi

¹ Preċedentement magħruf bħala Vyxeos.



jipproteġu l-medicini kontra l-kanċer milli jiġu assorbiti kmieni, li dan mistenni jżid l-effett tagħhom fuq iċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Vyxeos liposomal intwera li jtawwal il-ħajja tal-pazjenti fi studju ewlieni wieħed li involva 309 pazjenti b'lewkimja mijeloidje akuta ta' riskju għoli relatata ma' kura preċedenti jew assoċjata ma' majelodisplażja. L-istudju qabbel Vyxeos liposomal ma' infużjonijiet konvenzjonali tad-danorubicina u taċ-ċitarabina

Il-pazjenti li ngħataw Vyxeos liposomal għexu bħala medja madwar 9.6 xhur wara l-kura, filwaqt li dawk li ngħataw id-danorubicina u ċ-ċitarabina konvenzjonali għexu madwar 6 xhur.

Madwar 34 % tal-pazjenti li ngħataw Vyxeos liposomal (52 minn 153) seta' jsirilhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura potenzjalment kurattiva fejn il-mudullun tal-pazjent jiġi sostitwit b'ċelloli staminali sabiex jiffirma mudullun ġdid u b'saħħtu) meta mqabbel ma' 25 % (39 minn 156) li ngħataw kura konvenzjonali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vyxeos liposomal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vyxeos liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi, speċjalment raxx), newtopenija bid-deni (għadd baxx taċ-ċelloli bojod bid-deni), edema (nefha), dijarea, kolite (musrana infjammata), mukożite (infjammazzjoni tal-uċuħ tal-ġisem niedja), għeja, uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, uġiġħ ta' żaqq, tnaqqis fl-aptit, sogħla, uġiġħ ta' ras, tertir, aritmiji (ritmu tal-qalb irregolari), deni, disturbi tal-irqad u ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa).

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

Għaliex Vyxeos liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

Vyxeos liposomal tejjeb is-sopravivenza meta mqabbel mad-danorubicina u maċ-ċitarabina konvenzjonali f'pazjenti b'lewkimja mijeloidje akuta li jkollhom pronjozi ħażina u ftit alternattivi. L-effetti sekondarji kienu simili għall-effetti sekondarji magħrufa tas-sustanzi attivi u tqiesu ġestibbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vyxeos liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vyxeos liposomal?

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vyxeos liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vyxeos liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Awwissu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Vyxeos liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.