



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018  
EMA/H/C/002173

## Xgeva (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Xgeva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Xgeva u għal xiex jintuża?

Xgeva huwa medicina li tintuża għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam fl-adulti b'kanċer avvanzat li nfirex lejn l-għadam. Dawn il-kumplikazzjonijiet jinkludu fratturi (ksur fl-għadam), kompressjoni tal-ispina dorsali (pressjoni fuq l-ispina dorsali kkawżata minn ħsara għall-għadma tal-madwar), jew problemi fl-għadam li jeħtieġu r-radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jew kirurġija.

Xgeva jintuża wkoll biex jikkura tip ta' kanċer fl-għadam imsejjaħ tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski f'adulti u f'adolexxenti li l-għadam tagħhom ikunu żviluppaw kompletament. Dan jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati permezz ta' kirurġija jew li fuqhom il-kirurġija aktarx tikkawża kumplikazzjonijiet.

Xgeva fih is-sustanza attiva denosumab.

### Kif jintuża Xgeva?

Xgeva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Biex jiġu pprevenuti kumplikazzjonijiet fl-għadam f'kanċer li jkun infirex lejn l-għadam, darba kull 4 ġimgħat jingħataw 120 mg bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda fil-koxxa, l-addome (iż-żaqq) jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Fil-pazjenti b'tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski, 120 mg jiġu injettati taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat, u mbagħad darba kull 4 ġimgħat.

Il-pazjenti għandhom jieħdu supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D waqt li jkunu qegħdin jieħdu l-kura b'Xgeva.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xgeva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lil tabib jew spiżjar.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Xgeva?**

Is-sustanza attiva f'Xgeva, denosumab, hija antikorp monoklonali, li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' proteina msejha RANKL. Din il-proteina tattiva l-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi teħel ma' RANKL u timblokkah, denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam, u b'hekk ikun hemm inqas probabbiltà ta' fratturi u kumplikazzjonijiet serji oħra tal-għadam. Iċ-ċelluli fit-tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski huma attivati wkoll permezz ta' RANKL, u l-kura b'denosumab tipprevjeni milli dawn jikbru u jkissru l-għadam, u tippermetti lill-għadam normali sabiex jissostitwixxi t-tumur.

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

### **Prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet fl-għadam**

Xgeva tqabbel mal-aċidu żoledroniku (medicina oħra użata fil-prevenzjoni tal-kumplikazzjonijiet fl-għadam) f'erba' studji ewlenin fuq pazjenti b'tipi differenti ta' kanċer li nfirex lejn l-għadam.

L-istudji kollha ħarsu lejn ir-riskju li l-pazjenti jiżviluppaw l-ewwel "avveniment relatat mal-iskelettru" (bħal frattura, pressjoni fuq l-ispina dorsali jew il-ħtieġa għal radjoterapija jew kirurġija għall-għadma) waqt il-perjodu tal-istudju billi keġlu kemm dan l-avveniment dam biex iseħħ.

L-ewwel studju involva 2,046 pazjent bil-kanċer tas-sider u t-tieni studju involva 1,901 raġel bil-kanċer tal-prostata li ma rrispondewx għall-kura ormonali. F'dawn l-istudji, Xgeva naqqas ir-riskju li jiżviluppa l-ewwel avveniment relatat mal-iskelettru bi 18 % meta mqabbel mal-aċidu żoledroniku.

It-tielet studju involva 1,776 pazjent b'tumuri solidi avanzati f'diversi partijiet tal-ġisem jew b'majeloma multipla (kanċer tal-mudullun). F'dan l-istudju, Xgeva naqqas ir-riskju li jiżviluppa l-ewwel avveniment relatat mal-iskelettru b'16 % meta mqabbel mal-aċidu żoledroniku.

Fi studju ieħor li involva 1,718-il pazjent b'majeloma multipla dijanjostikata reċentement, Xgeva kien effettiv daqs l-aċidu żoledroniku biex jittardja l-ewwel avveniment relatat mal-iskelettru tal-pazjenti.

### **Kura ta' tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski**

F'pazjenti b'tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski, Xgeva kien effettiv biex jikkontrolla l-marda. Żewġ studji ewlenin ħarsu lejn l-effett ta' Xgeva f'adulti jew f'adolesxenti li jkunu kibru għalkollox b'tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski li ma kinux xierqa għal kirurġija jew li fuqhom, il-kirurġija kienet tirriżulta f'kumplikazzjonijiet severi bħal amputazzjoni ta' riġel.

L-ewwel studju involva 37 pazjent, li 86 % minnhom irrispondew għall-kura b'Xgeva. Rispons għall-kura ġie ddefinit bħala eliminazzjoni ta' mill-inqas 90 % taċ-ċelluli ġganteski jew li ma kienx hemm progressjoni tal-kundizzjoni wara 25 ġimgħa ta' kura.

Fit-tieni studju li involva 507 pazjenti, il-kura b'Xgeva evitat il-kirurġija f'madwar nofs (109 minn 225) il-grupp li fuqhom il-kirurġija kienet tirriżulta f'kumplikazzjonijiet. Mill-bqija, 84 setgħu jgħaddu minn kirurġija inqas estensiva minn kemm kien ippjanat qabel. Madwar 20 % tal-pazjenti seta' jkollhom tneħhija kompleta tal-kanċer permezz ta' kirurġija. F'31 pazjent, il-marda ggravat waqt il-kura.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xgeva (osservati f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm), uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam, dispnea (tbatija biex tieħu nifs) u dijarea. Effetti sekondarji oħra komuni (osservati f'mhux aktar minn pazjent 1 minn 10) huma żvilupp ta' forma oħra ta' kanċer f'pazjenti b'kanċer avanzat, ipofosfatemija (livelli baxxi ta'

fosfat fid-demm), għaraq eċċessiv, telf ta' snien u osteonekrozi fix-xedaq (ħsara fl-għadam tax-xedaq, li jistgħu jwasslu għal uġiġħ, feriti fil-ħalq u snien laxki).

Xgeva ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom feriti minn interventi kirurġiċi dentali jew fil-ħalq li jkunu għadhom ma fiequx, jew f'nies b'ipokalcimija severa u mhux ikkurata.

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

## **Għaliex Xgeva ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xgeva huma akbar mir-riskji tiegħu għall-pazjenti b'kanċer li jkun infirex lejn l-għadam, u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat li hemm il-ħtieġa ta' kura effettiva għall-mard tal-għadam fil-kanċer avanzat, b'mod partikolari għall-pazjenti bi problemi fil-kliewi minħabba li l-kura attwalment disponibbli tista' tkun tossika għall-kliewi. L-Aġenzija kkunsidrat li Xgeva kien effettiv fil-prevenzjoni ta' avvenimenti relatati mal-għadam u kien inqas tossiku għall-kliewi u aktar faċli li jintuża minn kuri eżistenti.

Fil-pazjenti b'tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski, il-possibilità ta' tneħħija kompleta tat-tumur b'kirurġija wara l-kura u t-tnaqqis fl-ammont ta' kirurġija f'xi pazjenti kienu kkunsidrati klinikament importanti. L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Xgeva f'tumur fl-għadam b'ċelluli ġganteski kienu akbar mir-riskji, u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni biex jintuża fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Xgeva fis-suq se tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti bir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u tagħtihom parir ikellmu lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi sintomi.

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xgeva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Xgeva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Xgeva**

Xgeva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Lulju 2011.

Aktar informazzjoni dwar Xgeva tinstab fuq is-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).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.