



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zaltrap

aflibercept

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zaltrap. 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' Zaltrap.

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

X'inhu Zaltrap u għal xiex jintuża?

Zaltrap huwa medicina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura adulti b'kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-kbira li jkun inxtered għal partijiet oħrajn tal-ġisem) li għalihom, kura bbażata fuq medicina oħra, oxaliplatin, ma tkunx ħadmet jew il-kanċer ikun iggrava. Zaltrap jintuża ma' FOLFIRI, li huwa kura li tikkombina l-medicini irinotecan, 5-fluorouracil, u aċidu foliniku.

Il-medicina fiha s-sustanza attiva aflibercept.

Kif jintuża Zaltrap?

Zaltrap jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Zaltrap jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' siegħa, b'doża ta' 4 mg għal kull kilogramma piż tal-ġisem. Din imbagħad tiġi segwita mill-kura b'FOLFIRI. Dan iċ-ċiklu ta' kura jiġi ripetut kull ġimagħtejn, sakemm il-marda tiggrava jew sakemm il-pazjent ma jkunx jista' jittollera l-kura. Il-kura għandha titwaqqaf, tiddewwem jew id-doża jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata, f'pazjenti li jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal aktar dettalji, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Zaltrap?

Is-sustanza attiva f'Zaltrap, l-aflibercept, hija proteina li teħel ma' fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF, vascular endothelial growth factor) u fattur ta' tkabbir tal-plaċenta (PIGF, placenta growth factor), sustanzi li jiċċirkolaw fid-demm u jgħiegħlu lill-važi jikbru. Billi jeħel ma' VEGF u PIGF, aflibercept iwaqqafhom milli jkollhom effett. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jistgħux jiżviluppaw il-provvista tad-demm tagħhom stess u jkollhom nuqqas ta' ossiġenu u nutrijenti, u dan jgħin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir tat-tumuri.

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

Zaltrap ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 1,226 adult b'kanċer koloretali metastatiku li ma kinux irrispondew għal kura bbażata fuq oxaliplatin. Zaltrap tqabbel mal-plaċebo (kura finta) meta miżjud ma' FOLFIRI. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien it-tul ta' żmien medju li l-pazjenti baqgħu jgħixu wara l-kura.

F'dan l-istudju, Zaltrap kien aktar effettiv mill-plaċebo biex iżid is-sopravivenza tal-pazjenti: il-pazjenti kkurati b'Zaltrap flimkien ma' FOLFIRI għexu medja ta' 13.5 xhur, waqt li l-pazjenti kkurati bil-plaċebo u FOLFIRI għexu medja ta' 12.1 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zaltrap?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zaltrap f'kombinazzjoni ma' FOLFIRI (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 20 pazjent minn kull 100) huma lewkopenja u newtropsenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod fid-demm, inkluż it-tip li jiġġieldu l-infezzjonijiet), dijarea, proteinurja (proteina fl-awrina), livelli miżjudin fid-demm ta' enzimi tal-fwied (aspartate u alanine transaminases), stomatite (infjammazzjoni tal-ħalq), għeja, tromboċitopenja (għadd baxx tal-pjastrini fid-demm), ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), telf fil-piż, tnaqqis fl-aptit, epistassi (fsada mill-imnieħer), uġiġħ addominali, disfonja (disturbi fid-diskors), židiet fil-kreatinina fid-demm (markatur ta' problemi tal-kliwi), u uġiġħ ta' ras. L-effetti sekondarji l-aktar komuni li wasslu biex il-kura titwaqqaf b'mod permanenti kienu problemi biċ-ċirkolazzjoni inkluż ipertensjoni, infezzjonijiet, għeja, dijarea, deidratazzjoni, stomatite, newtropsenja, proteinurja, u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'važu li jforni l-pulmuni).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Zaltrap, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalkemm mediċini li fihom l-istess sustanza attiva huma disponibbli għal injezzjoni fl-għajnejn, Zaltrap ma għandux jiġi injettat fl-għajnejn minħabba li ma ġiex żviluppat għal użu bħal dan u jista' jikkawża ħsara lokali. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Zaltrap?

Għalkemm Zaltrap huwa assoċjat ma' effetti sekondarji sinifikanti, li jistgħu jkunu tant severi li l-kura jkollha titwaqqaf, ir-riżultati tal-istudju ewlieni l-kbir juru li hemm benefiċċju żgħir iżda klinikament sinifikanti fit-titwil tal-ħajja tal-pazjenti kkurati li fuqhom kura preċedenti ma tkunx irnexxiet.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zaltrap huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Zaltrap.

Informazzjoni oħra dwar Zaltrap

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zaltrap fl-1 ta' Frar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Zaltrap jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zaltrap, 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'08-2017.