



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734994/2017
EMA/H/C/002321

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zytiga aċetat tal-abirateron

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

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

X'inhu Zytiga u għal xiex jintuża?

Zytiga jintuża fil-kura tal-kanċer tal-prostata (glandola fis-sistema riproduttiva tar-raġel) fi rġiel adulti meta l-kanċer ikun metastatiku (infirax ma' partijiet oħra tal-ġisem).

Zytiga jintuża flimkien mal-mediċini prednisone jew prednisolone fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- meta l-kanċer ikun dijanjostikat bħala ġdid, b'riskju għoli u jkun għadu sensitiv għall-ormoni; Zytiga jintuża flimkien ma' kura li tissejjaħ terapija ta' deprivazzjoni ta' androġen;
- meta kastrazzjoni medika (it-twaqqif tal-produzzjoni tal-ormoni maskili fil-ġisem bl-użu ta' mediċini) permezz ta' terapija tad-deprivazzjoni tal-androġen ma tkunx ħadmet jew ma baqgħatx taħdem fi rġiel li, jew ma għandhomx sintomi jew għandhom sintomi ħfief biss tal-marda, u li għad ma għandhomx bżonn tal-kimoterapija (mediċini kontra l-kanċer);
- meta kastrazzjoni medika jew intervent kirurġiku u l-kimoterapija li jkun fihom id-docetaxel ma jkunux ħadmu jew ma baqgħux jaħdmu.

Zytiga fih is-sustanza attiva aċetat tal-abirateron.

Kif jintuża Zytiga?

Zytiga jiġi bħala pilloli (250 u 500 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża rakkomandata ta' Zytiga hija 1,000 mg meħuda darba kuljum mill-inqas sagħtejn wara l-ikel u mill-inqas siegħa qabel jittieħed aktar ikel. Jekk il-pazjenti jżviluppaw problemi fil-fwied il-kura



għandha titwaqqaf. Il-kura tista' terġa' tinbeda b'doża aktar baxxa jekk il-funzjoni tal-fwied tirritorna għan-normal.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zytiga?

Is-sustanza attiva f'Zytiga, l-aċetat tal-abirateron, tinbidel fil-ġisem f'abirateron li twaqqaf lill-ġisem milli jipproduċi t-testosteron, ormon maskili. L-abirateron tagħmel dan billi timblokka enzima msejha CYP17 li tinstab fit-testikoli u f'partijiet oħra tal-ġisem. Minħabba li l-kanċer jeħtieġ provvista ta' testosteron biex jgħix u jikber, bit-tnaqqis fil-produzzjoni tat-testosteron, Zytiga jista' jittardja t-tkabbir tal-kanċer tal-prostata.

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

Zytiga tqabbel ma' plaċebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin. Fl-istudji, il-pazjenti ġew ikkurati wkoll bi prednisone jew prednisolone.

Studju minnhom involva 1,209 pazjenti dijanjostikati ġodda b'kanċer metasatiku fil-prostata, b'riskju għoli u sensittiv għall-ormoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat. Il-pazjenti kkurati b' Zytiga għexu medja ta' 33-il xahar mingħajr ma l-marda aggravat, meta mqabbla ma' 15-il xahar f'pazjenti li ħadu l-plaċebo.

It-tieni studju involva 1,088 raġel li kellhom kanċer metastatiku fil-prostata li ma kellhomx sintomi jew kellhom biss sintomi ħfief tal-marda u li għalihom il-kura ta' kastrazzjoni ma ħadmitx jew ma baqgħetx taħdem. Il-pazjenti li ngħataw Zytiga għexu medja ta' 16-il xahar mingħajr ma l-marda aggravat, meta mqabbla ma' 8 xhur f'pazjenti li ħadu l-plaċebo.

Fit-tielet studju li involva 1,195 raġel bil-kanċer metastatiku fil-prostata li l-marda tagħhom marret għall-aġar minkejja l-kura ta' kastrazzjoni medika jew kirurġika u kimoterapija b'docetaxel, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali (kemm għexu l-pazjenti). Il-pazjenti kkurati b'Zytiga għexu għal ftit inqas minn 15-il xahar mill-bidu tal-kura meta mqabbla ma' ftit inqas minn 11-il xahar għall-pazjenti li ħadu plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zytiga?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zytiga (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu infezzjoni fl-apparat urinarju, ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), pressjoni tad-demmm għolja u edema periferali (nefha fid--dirgħajn u r-riglejn minħabba żamma ta' fluwidu) u zieda fl-enzimi tal-fwied Effetti sekondarji importanti oħra jinkludu problemi fil-qalb, problemi fil-fwied, ksur u alveoliti allergika (reazzjoni tal-pulmun li tikkawża sogħla u nuqqas ta' nifs). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Zytiga, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zytiga ma għandux jintuża f'pazjenti bi tnaqqis serju fil-funzjoni tal-fwied. Ma għandux jintuża minn nisa u ma għandux jingħata lil nisa li jkun u jew li jistgħu jkun tqal. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Zytiga?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zytiga huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat li Zytiga flimkien ma' prednisone jew

prednisolone intwera li jew jittardja l-progressjoni tal-marda jew itejjeb is-sopravivenza meta mqabbel ma' placebo. Zytiga huwa ttollerat tajjeb u r-riskji tiegħu huma meqjusa maniġġabbli.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zytiga ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Zytiga

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zytiga fil-5 ta' Settembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Zytiga jinstab fis-sit elettroniku 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 dwar il-kura b'Zytiga, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 11-2017.