



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018  
EMA/H/C/004154

## Apealea (paklitaksel)

Ħarsa ġenerali lejn Apealea u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Apealea u għal xiex jintuża?

Apealea huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura nisa bil-kanċer tal-ovarji jew tal-istrutturi tal-madwar (it-tubu fallopjan li jgħaqqad l-ovarji mal-guf, jew il-peritoneum, ir-rita tal-membrana tal-addome).

Apealea jingħata flimkien ma' mediċina bbażata fuq il-platinu, karboplatin, lil pazjenti li l-marda tagħhom tirreaġixxi għal mediċini kontra l-kanċer ibbażati fuq il-platinu u li reġgħet tfaċċat wara l-kura inizjali.

Apealea fih is-sustanza attiva paklitaksel.

### Kif jintuża Apealea?

Apealea jiġi bħala trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-paklitaksel f'Apealea tiġi fformolata f'particelli żgħir, imsejha miċelli, biex jgħinuha tinhall fis-solvent tal-infużjoni. Ma għandux jiġi sostitwit b'mediċini oħra li fihom il-paklitaksel.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata taħt is-supervizjoni ta' speċjalista fil-kura tal-kanċer.

Id-doża ta' Apealea hija 250 mg għal kull metru kwadru (ikkalkulata skond it-tul u l-piż tal-ġisem) u tingħata b'infużjoni għal madwar 1 siegħa, darba kull 3 ġimgħat għal 6 ċikli ta' kura. Id-doži jistgħu jittardjaw jew jitnaqqsu mit-tabib, jew il-kura tista' titwaqqaf, jekk isehħu effetti sekondarji severi; id-doži għandhom jitnaqqsu wkoll f'pazjenti bi tnaqqis moderat jew sever fil-funzjoni tal-fwied. Il-pazjenti jiġu kkurati wkoll b'mediċina bbażata fuq il-platinu, karboplatin.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Apealea, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Apealea?

Is-sustanza attiva f'Apealea, il-paklitaksel, hija mediċina kontra l-kanċer li ilha tintuża fl-UE għal ħafna spin. Din tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħruf bħala 'tassani'. Il-paklitaksel



timblokka stadju ta' qsim taċ-ċelloli, li bih l-'iskelettru' intern jiżżarma biex jippermetti l-qsim taċ-ċelloli. Billi l-istruttura tinżamm intatta, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu.

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

Apealea wera li huwa effettiv daqs il-formulazzjoni konvenzjonali ta' paklitaksel fi studju wieħed ewlieni li kien jinvolvi kura ulterjuri ta' 789 mara li l-kanċer tal-ovarji, tat-tubu fallopan jew peritoneali kien reġa' tfaċċa. Il-pazjenti rċevew ukoll medicina tal-kanċer ibbażata fuq il-platinu, karboplatin. It-tul ta' żmien medju li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom reġgħet għet lura għal darb' oħra kien 10.3 xhur b'Apealea, u 10.1 xhur b'paklitaksel konvenzjonali.

Data ta' sostenn mill-istudju wriet li ż-żmien medju li l-pazjenti għexu wara l-kura kien ta' 25.7 xahar fost dawk li ngħataw Apealea u 24.8 xahar għal dawk li ngħataw il-paklitaksel konvenzjonali.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-Apealea (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma n-newtrogenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm li jissejju newtrofili), disturbi tal-istonku u tal-imsaren bħad-dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u remettar, newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fl-idejn u s-saqajn), uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli, u reazzjonijiet bħal ħmura, uġiġh u infjammazzjoni tal-vini fis-sit tal-infużjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Apealea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Apealea m'għandux jintuza f'pazjenti li qegħdin iredgħu jew li diġà għandhom livelli baxxi ta' newtrofili fid-demm. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Apealea huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-Apealea kien effettiv daqs il-paklitaksel konvenzjonali, u jista' jkun alternattiva siewja f'kombinazzjoni ma' karboplatin. Filwaqt li l-formulazzjoni l-ġdida tista' tkun assoċjata ma' aktar reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni, u l-istudji ssuġġerew effetti aktar b'saħħithom fuq iċ-ċelloli tad-demm u l-musrana, dawn kienu kkunsidrati maniġġabbli u l-benefiċċji u r-riskji ġenerali huma konsistenti ma' dawk ta' medicini paklitaksel oħrajn. B'hekk, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Apealea huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Apealea?**

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

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

## **Informazzjoni oħra dwar Apealea**

Aktar informazzjoni dwar Apealea tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apalea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apalea).