EMA/269417/2017
EMEA/H/C/004119

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Besponsa

inotuzumab ozogamicin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta ' valutazzjoni (EPAR) jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta ' użu tagħha. Dan mhux in Besponsa.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta ' Besponsa, il-pazjenti jew il-ħaddiema tal-kura tagħhom jaqraw il-fuljett ta ' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Besponsa u għal xiex intużaż?

Besponsa huwa mediċina tal-kanċer li tintużaż fil-kura tip ta' kanċer ċelluli B (tip ta' ċelluli bojod tad-demm) li jissejjaħ lewkimja limfoblastika akuta (ALL, acute lymphoblastic leukaemia) prekursura taċ-ċelluli B. Besponsa jintużaż waħdu fl-adulti li l-kanċer tagħhom ikun rezistent ġa

Besponsa jintużaż biss f 'pazjenti b'ALL prekursura taċ-ċelluli B b'pożitiv ta' CD22. Dan ifisser li l-pazjenti jkollhom proteina partikolari (CD22) fuq il-wiċċ taċ-ċelluli bojod tad-demm tagħhom. F 'pazjenti li jkollhom tip ta' kromożomi ta' Philadelphia, fa ġiet ippruvata kura b 'mediċina kontra l-kanċer li tissejjaħ imatinib, l-użu ta' Besponsa.

Peress li n-numru ta 'pazjenti bil-ALL prekursura taċ-ċelluli B huwa baxx, il-ALL prekursura taċ-ċelluli B huwa kkunsidrata 'rari', u Besponsa ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali orfan fis-7 ta 'Ġunju 2013.

Besponsa fih is-sustanza attiva inotuzumab ozogamicin.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jintuża Besponsa?

Besponsa jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum tal-inqas siegħa. L-infużjonijiet jingħataw f [illegible] jiem 8 u 15 ta [illegible] jew 4 ġimgħat ta' [illegible] tabib jista [illegible] kumbinazzjoni mal-inaqqas id-doża, jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji serji.

Il-pazjenti li fihom Besponsa jaħdem tajjeb għandhom jirċievu 2 jew 3 ċikli, li warajhom jista□ jkollhom trapjant ta' [illegible] ħajjin, jistgħu jkollhom kura ta' [illegible] kura. Il-pazjenti li I-kura tagħhom taħdem tajjeb iżda li mhux se jirċievu trapjant ta' ċelluli staminali, jistgħu jkollhom ciklu ta' kura. F□pazjenti li m'humiex qegħdin f'remissjoni wara l-kura, Besponsa għandu jitwaqqaf wara 3 ċikli.

Besponsa jista' [illegible] tabib b'esperjenza fil-kura ta' kanċer.

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

Kif jaħdem Besponsa?

Is-sustanza attiva f'Besponsa, inotuzumab ozogamicin, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li [illegible] calicheamicin dimethylhydrazide, żgħira, li [illegible] antikorp monoklonali tfassal sabiex jagħraf ċelluli B kanċerużi. Bħala regola ġenerali, il-mediċina tittieħed miċ-ċellula fejn calicheamicin isir attiv, jikkawża xquq fid-DNA taċ-ċellula u b□hekk joqtol iċ-ċellula tal-kanċer.

X'benefiċji l-istudji li saru bil-Besponsa li ħarġu mill-ewwel?

Fi studju wieħed ewlieni li involva 326 adult b'leukemja akuta ċelluli prekursuri taċ-ċelluli B li fihom CD22 li reġgħet tfaċċat jew li ma rrispondietx għal kura preċedenti, intwera li Besponsa huwa aktar effettiv minn kimoterapija oħra (mediċini li jikkuraw il-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għall-kura. Il-pazjenti ġew ikkunsidrati li rrispondew jekk ma kienx fadlilhom ċelluli B kanċerużi fid-demm u fil-mudullun tagħhom wara l-kura.

Analiżi tal-ewwel 218-il pazjent ikkurati wriet li wara tal-inqas 2 ċikli ta□ kura, 81 % (88 minn 109) tal-pazjenti li rċevew Besponsa rrispondew għall-kura meta mqabbel ma' 29 % (32 minn 109) tal-pazjenti li rċevew kimoterapija oħra. Il-pazjenti li rrispondew għall-kura setgħu jipproċedu biex ikollhom trapjant taċ-ċelluli staminali.

X'riskji assOċjati ma□ Besponsa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Besponsa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma trombożitopenja (ġ[illegible] ħadid baxx ta' ċelluli b'ħofoż tad-demm), newtropenja u lewkopenja (ħadd baxx ta' ċelluli b'ħofoż tad-demm), anemija (ġ[illegible] ħadid baxx tad-demm), ġeneja, emorraġija (ħruġ ta' bid-deni), uġigħ addominali (uġigħ fl-istonku), livelli miżjuda ta' enzimi tal-fwied li jissejħu transaminases u gamma-glutamyltransferase, u iperbilirubinimija (livelli ġ[illegible] ħoljin ta' bilirubina fid-demm, prodott li jkisser iċ-ċelluli ħomor tad-demm).

L-effetti sekondarji l-aktar serji huma infezzjoni, newtropenja bid-deni, emorraġija, uġigħ addominali, deni, għeja u marda tal-fwied venookklużiva/sindrome ta' ostruzzjoni sinusojdali (marda occlusive liver disease/SOS, sinusoidal obstruction syndrome, marda serja tal-fwied).

Besponsa m[illegible] 'għandux jintuża' jkollhom mard ieħor tal-fwied serju ieħor.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet kollha rrappurtati bi Besponsa, ara l-fuljett ta ' **tagħrif.**

Għaliex ġie approvat Besponsa?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta ' **Besponsa huma akbar** mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP ikkunsidra li għalkemm kien hemm avvanzi riċenti fil-kura ta ' **Besponsa**, **ċelluli B ku-**g **ursura taċ-**medi pazjenti b'mard ikollhom trapjant taċ-ċelluli staminali kurattiv.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji b ' **Besponsa huma simili** kimoterapija oħra u normalment jistgħu jiġu mmaniġġjati bi tnaqqis fid-doża jew b ' **interruzzjoni tal-** kura.

X ' **użu sigur u effettiv** ta ' **Besponsa?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta ' **Besponsa**, **aqra l-** l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta ' **Besponsa.**

Informazzjoni oħra dwar Besponsa

L-EPAR sħiħ għal Besponsa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b ' **Besponsa**, **aqra l-** ' **EPAR** ' **fuljett ta' tagħrif** jew ' **ara l-** il-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Besponsa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.