

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Caprelsa

vandetanib

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

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

X'inhu Caprelsa u għal xiex jintuża?

Caprelsa hija medicina kontra l-kanċer li tintuża f'adulti u tfal li għandhom aktar minn 5 snin biex tikkura kanċer tat-tirojde medullari, kanċer li jibda fiċ-ċelluli tal-glandola tat-tirojde li jipproduċu l-ormon calcitonin. Il-medicina tintuża meta l-marda tkun aggressiva u tikkawża sintomi, u meta l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurgija u jkun avvanza u nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem.

Caprelsa fih is-sustanza attiva vandetanib.

Kif jintuża Caprelsa?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura b'Caprelsa għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' kanċer tat-tirojde medullari, permezz ta' medicini kontra l-kanċer u valutazzjoni ta' elettrokardjogrammi (ECG, test li jkejjel l-attività elettrika tal-qalb). Il-pazjenti għandhom jingħataw kard ta' twissija tal-pazjent li jkun fiha informazzjoni importanti u għandhom jiġu avżati mit-tabib tagħhom dwar ir-riskji ta' Caprelsa.

Caprelsa jiġi bħala pilloli (100 mg u 300 mg) u d-doża rakkomandata għall-adulti hija 300 mg darba kuljum, li tittiehed kuljum fl-istess ħin. Id-doża għal tfal li għandhom 5 snin jew aktar tiġi kkalkolata skont il-piż u t-tul tat-tifel jew tifla. Pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli jistgħu jhalltu l-pillola fl-ilma (mhux fexfiexi).

It-tabib jista' jwaqqaf il-kura b'Caprelsa għal żmien temporanju u jnaqqas id-doża jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi jew ECG anormali. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha.

Caprelsa jista' jaħdem inqas tajjeb f'pazjenti mingħajr mutazzjoni (bidla) f'gene li tissejjaħ il-gene (RET) 'irrangata mill-ġdid matul it-transfezzjoni. Huwa rrakkomandat li t-tabib jiċċekkja għal mutazzjoni RET fil-bidu tal-kura b'Caprelsa.

Kif jaħdem Caprelsa?

Is-sustanza attiva f'Caprelsa, il-vandetanib, hija 'inibitur tat-tirożina kinażi tal-proteina'. Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirożina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, EGF u RET) fuq il-wiċċ ta' ċelloli tal-kanċer, fejn huma jattivaw bosta proċessi inkluż diviżjoni ta' ċelloli u t-tkabbir ta' vażijiet ġodda. Billi timblokka l-attività ta' riċetturi VEGF, il-mediċina tnaqqas il-provvista tad-demm liċ-ċelloli tal-kanċer, u tnaqqas it-tkabbir tal-kanċer. Billi timblokka tal-attività tar-riċetturi EGF, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jibqgħux jirċievu l-messaġġi meħtieġa għat-tkabbir u l-multiplikazzjoni. Vandetanib jimblokka wkoll l-attività tar-riċetturi RET, li għandhom rwol fit-tkabbir ta' ċelloli tal-kanċer tat-tirojde medullari.

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

Fi studju ewlieni, Caprelsa kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) f'adulti b'kanċer tat-tirojde medullari li ma jistax jitneħħa b'kirurġija jew li nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem. L-istudju involva 331 pazjent u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza ħielsa mill-progressjoni tal-marda (kemm għexu aktar żmien il-pazjenti mingħajr ma taggravalhom il-marda tagħhom). Bħala medja, il-pazjenti li ħadu Caprelsa għexu għal 30.5 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar, meta mqabbel ma' 19.3 xhur għal pazjenti li ħadu placebo.

Fi studju ewlieni ieħor, Caprelsa ngħata lil tfal li għandhom bejn 9 u 17-il sena bil-kanċer tat-tirojde medullari ereditarju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien 'ir-rata ta' rispons globali' (ORR) li tikkunsidra diversi fatturi tal-marda. Mis-16-il tifel u tifla kkurati b'Caprelsa, 7 (44%) kellhom rispons parzjali fuq l-iskala ORR, li kienet komparabbli mar-rata ta' rispons fl-adulti. Bħala medja, it-tfal li ħadu Caprelsa għexu għal 46 xhur mingħajr ma taggravalhom il-marda tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Caprelsa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Caprelsa huma dijarrea, raxx, nawżja (thossok ma tiflaħx), pressjoni tad-demm għolja u wġiħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Caprelsa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Caprelsa jista' jaffettwa l-attività ellettrika tal-qalb inkluż kejl imsejjaħ intervall QTc. Ma għandux jintuza f'pazjenti bi problema msejjaħ 'sindrome QTc twil konġenitali' jew li għandhom intervall QTc itwal minn 480 millisekonda. Caprelsa ma għandux jintuza ma' mediċini oħra li jistgħu jtawwlu l-intervall QTc. Lanqas m'għandu jintuza fuq nisa li qed ireddegħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Caprelsa?

Is-CHMP ikkonkluda li Caprelsa wera li kien effettiv fil-kura tal-kanċer tat-tirojde medullari f'pazjenti li għandhom minn 5 snin 'il fuq. Madankollu, ma kienx hemm ċertezza dwar kemm jaħdem tajjeb fuq il-pazjenti mingħajr mutazzjoni (bidla) f'gene li tissejjaħ gene RET 'irrangata mill-ġdid matul it-transfezzjoni', jew f'pazjenti li l-istatus tal-mutazzjoni RET tagħhom mhix magħrufa. Il-Kumitat innota r-riskju potenzjali għal titwil tal-intervall QTc, u ġew introdotti miżuri sabiex jitnaqqas dan ir-riskju. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Caprelsa huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti li l-marda tagħhom

hija kemm aggressiva kif ukoll tikkawża sintomi, minhabba li huma fi htieġa urġenti ta' kura. Għaldaqstant, il-Kumitat irrakkomanda li Caprelsa jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Caprelsa ingħata 'approvazzjoni b'kondizzjoni'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, b'mod partikolari dwar id-daqs tal-benefiċċju f'pazjenti mingħajr il-mutazzjoni RET. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Caprelsa?

Il-kumpanija li tqiegħed Caprelsa fis-suq sejra twettaq studju f'pazjenti b'kanċer tat-tirojde medullari sabiex tqabbel l-effetti ta' Caprelsa f'pazjenti bil-mutazzjoni RET jew mingħajrha.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Caprelsa fis-suq sejra tiżgura li t-tobba li huma mistennija li jippreskrivu Caprelsa jirċievu materjal edukattiv li fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà dwar Caprelsa, inklużi miżuri ta' ġestjoni tar-riskju ta' prolungament tal-QTc u effetti sekondarji potenzjali oħrajn, u kard ta' twissija tal-pazjent u gwida għat-tfal u għal daww li jieħdu ħsiebhom.

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

Informazzjoni oħra dwar Caprelsa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Caprelsa fis-17 ta' Frar 2012.

L-EPAR sħiħ għal Caprelsa jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Caprelsa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2016.