



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635333/2015
EMA/H/C/003788

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ciambra pemetrexed

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

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

X'inhu Ciambra u għal xiex jintuża?

Ciambra huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura żewġ tipi ta' kanċers tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-ażbestos), fejn jintuża flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- kanċer tal-pulmun avvanzat mhux b'ċelloli żgħar tat-tip magħruf bħala 'mhux skwamuż', fejn jintuża jew flimkien ma' ċisplatin f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Ciambra huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Ciambra huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Ciambra fih is-sustanza attiva pemetrexed.



Kif jintuża Ciambra?

Ciambra huwa disponibbli b'hala trab li jsir soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tinbeda biss taht is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu ta' kimoterapija tal-kanċer.

Id-doża rakkomandata hija 500 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Tingħata darba kull tliet ġimgħat b'hala infużjoni li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosteroidi (tip ta' medicina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jingħataw injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura b'Ciambra. Meta Ciambra jingħata ma' cisplatin, medicina' antiemetika' (biex tipprevjeni r-rimettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-deidrazzjoni) għandha tingħata wkoll qabel jew wara d-doża ta' cisplatin.

Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew id-doża għandha titnaqqas, f'pazjenti li l-fluss tad-demem tagħhom ikun anomal u jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Ciambra?

Is-sustanza attiva f'Ciambra, pemetrexed, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jimmultiplikaw, bħaċ-ċelloli tal-kanċer), li jagħmlu parti mill-grupp tal-'antimetaboliti'. Fil-ġisem, pemetrexed jinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' 'nukleotidi' (li fuqhom jinbnew DNA u RNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli). Dan iwassal biex il-forma attiva ta' pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u jipprevjeni iċ-ċelloli milli jinqasmu u jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni ta' pemetrexed għall-forma attiva tiegħu ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-medicina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex il-qsim ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċelloli normali jkunu affettwati ftit biss.

Kif ġie studjat Ciambra?

Il-kumpanija pprovdiet dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar pemetrexed. Ma kien jinhtieg l-ebda studju addizzjonali peress li Ciambra huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Alimta.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ciambra?

Minhabba li Ciambra huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ciambra?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ciambra wera li huwa komparabbli għal Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ciambra jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ciambra?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ciambra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ciambra, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Ciambra

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ciambra jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ciambra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati