



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775584/2013
EMA/H/C/000558

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Erbitux

cetuximab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Erbitux. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Erbitux.

X'inhu Erbitux?

Erbitux huwa soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina) li fiha s-sustanza attiva cetuximab.

Għal xiex jintuża Erbitux?

Erbitux jintuża fil-kura tal-kanċer metastatiku tal-kolon jew tar-rektum (il-musrana l-kbira).

'Metastatiku' tfisser li l-kanċer ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem. Erbitux jintuża f'pazjenti li ċ-ċelloli tat-tumur tagħhom ikollhom proteina fuq il-wiċċ imsejha riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermiku (EGFR) u fihom verżjonijiet slavaġ (mhux mutati) ta' familja ta' geni msejha 'RAS'. Erbitux jintuża f'dawn il-modi:

- flimkien ma' trattamenti kontra l-kanċer li fihom l-irinotekan;
- flimkien mat-trattament FOLFOX li fih l-oksaliplatin f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel;
- waħdu meta trattament preċedenti bl-oksaliplatin u bl-irinotekan ma jkunx irnexxa u l-pazjent ma jkunx jista' jjeħu l-irinotekan.

Erbitux jintuża wkoll fit-trattament ta' kanċers b'ċelloli skwamużi fir-ras u l-għonq. Dawn it-tipi ta' kanċer jaffettwaw iċ-ċelloli tar-rita tal-ħalq jew tal-gerżuma, jew ta' organi bħal-laringi (tal-vuċi). Fil-kanċer lokalment avanzat (meta t-tumur ikun kiber iżda għadu ma nfirix), Erbitux jingħata flimkien mar-radjoterapija (trattament b'radjazzjoni). Meta l-kanċer ikun reċidiv (meta jerġa' lura wara trattament preċedenti) jew metastatiku, Erbitux jintuża ma' taħlita ta' mediċini kontra l-kanċer abbażi tal-platinu (fosthom mediċini bħaċ-ċisplatinu jew il-karboplatinu)

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jintuża Erbitux?

Erbitux għandu jingħata biss taħt superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer f'post fejn faċilitajiet ta' rianimazzjoni huma disponibbli. Qabel jingħata Erbitux, il-pazjent irid jingħata antistamina u kortikosteroid sabiex tiġi evitata reazzjoni allergika. Il-pazjenti għandhom ikunu monitorati mill-qrib għal kwalunkwe sinjali ta' reazzjoni allergika għal mill-inqas siegħa wara li tintemm l-infużjoni.

Erbitux jingħata darba fil-ġimgħa. L-ewwel infużjoni tingħata b'doża ta' 400 mg għal kull metru kwadru tas-superfiċje tal-ġisem (li jiġi kkalkulat permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent) fuq medda ta' sagħtejn. L-infużjonijiet sussegwenti jkunu ta' 250 mg/m² u jingħataw f'siegħa. Meta jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, Erbitux jitkompla sakemm il-pazjent jibqa' jirrispondi għalih. Meta jintuża mar-radjoterapija, Erbitux jinbeda ġimgħa qabel ma tibda r-radjoterapija u jitkompla sakemm tintemm ir-radjoterapija.

Kif jaħdem Erbitux?

Is-sustanza attiva f'Erbitux, cetuximab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali hu antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) fil-ġisem. Cetuximab inħoloq biex jeħel mal-EGFR, li jista' jinsab fuq il-wiċċ ta' xi ċelloli ta' tumuri. L-EGFR huwa involut fil-bidla tal-ġeni msejha RAS li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelloli; billi jeħel mal-EGFR, cetuximab jipprevjeni dan milli jseħħ fiċ-ċelloli tat-tumur u jgħin biex iwaqqaf it-tkabbir tagħhom. Bejn 79 u 89% tal-kanċers kolorettali u 'l fuq minn 90% taċ-ċelloli kanciroġeni skwamużi fir-ras u fl-għonq ikollhom l-EGFR fil-wiċċ taċ-ċelloli tagħhom.

Kif ġie studjat Erbitux?

Għal kanċer metastatiku tal-kolon jew tar-rektum, Erbitux ġie studjat f'sitt studji ewlenin:

- żewġ studji involvew 1,535 pazjent li ma kinux irċevew kemoterapija qabel, u ħarsu lejn l-effetti li jiżdied Erbitux ma' trattament imħallat bl-irinotekan jew bl-oksaliplatin (FOLFOX4); it-tliet studju ħares ukoll lejn l-effetti li jiżdied Erbitux ma' żewġ trattamenti mħallta bl-oksaliplatin (li wieħed minnhom kien simili għal FOLFOX4) f'1,630 pazjent.
- tliet studji kienu jinvolvu 2,199 pazjent li l-marda tagħhom qalbet għall-agħar meta kienu fuq il-kura preċedenti fosthom l-irinotekan, l-oksaliplatin jew it-tnejn li huma, jew li ma kinux jistgħu jirċievu dawn il-mediċini.

Għal kanċers fir-ras u fl-għonq, Erbitux ġie investigat f'żewġ studji ewlenin:

- l-ewwel studju involva 424 pazjent b'kanċer lokalment avanzat u ħares lejn l-effetti taż-żieda ta' Erbitux mar-radjoterapija;
- it-tieni studju involva 442 pazjent b'kanċer reċidiv jew metastatiku u ħares lejn l-effetti taż-żieda ta' Erbitux ma' kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-kanċer abbażi tal-platinu;

Dawn l-istudji kollha ffokaw fuq kemm għexu fit-tul il-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-agħar jew għal kemm damu ħajjin. Il-biċċa l-kbira tal-istudji ħarsu lejn ir-riżultati b'mod separat f'pazjenti li t-tumuri tagħhom kellhom KRAS tat-tip selvaġġ (wieħed mit-tipi tal-ġeni ta' RAS) u pazjenti li t-tumuri tagħhom kellhom KRAS mutat. Wieħed mill-istudji ffoka fuq ir-riżultati b'mod separat f'pazjenti li t-tumur li kellhom kien qed iġorr il-forom slavaġ kollha tal-ġeni ta' RAS u l-pazjenti b'forom mutati ta' kwalunkwe ġene ta' RAS. Meta l-ġeni tar-RAS (bħall-KRAS) ikunu mutati dawn jistgħu jstimulaw it-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur mingħajr ma jibdedw mill-EGFR, allura Erbitux ma jkunx mistenni li jkun ta' għajjnuna.

X'benefiċċju wera Erbitux matul l-istudji?

F'dawn l-istudji tal-kanċer tal-kolon jew tar-rektum, Erbitux wera li b'mod ġenerali jżid iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-aġġar jew kemm damu ħajjin:

- fil-pazjenti li ma kinux irċevew kemoterapija qabel, il-pazjenti bit-tip selvaġġ ta' KRAS fit-tumur tagħhom għexu iktar mingħajr ma l-marda qalbet għall-aġġar meta ngħataw Erbitux flimkien mal-kemoterapija inkluż l-irinotekan (medja ta' 9.9 xhur meta mqabbla ma' 8.4 xhur). fil-pazjenti li rċevew Erbitux f'kombinazzjoni mal-oksaliplatin inkluża l-kemoterapija (FOLFOX) il-pazjenti bit-tip selvaġġ tar-RAS għexu aktar mingħajr ma l-marda qalbet għall-aġġar meta mqabbla ma' pazjenti li rċevew FOLFOX waħdu (medja ta' 12.0 xhur meta mqabbla ma' 5.8 xhur). Madankollu, fit-tielet studju, il-pazjenti bit-tip selvaġġ ta' KRAS għexu biss għal 16.3 xhur meta ġie miżjud Erbitux mal-kura l-oħra bbażata b'oksaliplatin simili għal FOLFOX, meta mqabbla ma' 18.2 xhur meta l-kura bbażata b'oksaliplatin intużat waħedha.
- l-ewwel studju f'pazjenti li ngħataw il-kemoterapija qabel ma ħarisx lejn il-mutazzjonijiet tar-RAS, iżda fiż-żewġ studji l-oħra, il-pazjenti bi KRAS tat-tip selvaġġ fit-tumuri tagħhom għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġġar meta Erbitux żdied mat-trattament tagħhom. Il-pazjenti li fihom ma rnexxiex kemm it-trattament bl-oksaliplatin kif ukoll dak bl-irinotekan, b'Erbitux għexu medja ta' 3.6 xhur qabel mal-marda qalbet għall-aġġar u 1.9 xhur f'dawk ittrattati bl-aqwa kura ta' appoġġ waħedha (it-trattament tas-sintomi iżda mhux il-kanċer innifsu). Il-pazjenti li fihom ma rnexxiex it-trattament bl-oksaliplatin, b'Erbitux flimkien mal-irinotekan għexu medja ta' 4.0 xhur mingħajr ma l-marda qalbet għall-aġġar, meta mqabbla ma' 2.6 xhur ta' dawk li kienu qed jingħataw l-irinotekan weħidha.

Fil-kanċers avanzati lokalment fir-ras u fl-għonq, il-pazjenti għexu aktar mingħajr ma l-marda qalbet għall-aġġar meta Erbitux żdied mar-radjuoterapija (medja ta' 24.4 xhur meta mqabbla ma' 14.9 xhur). Fil-kanċer fir-ras u fl-għonq reċidiv jew metastatiku, il-perjodu ta' għajxien rriżulta itwal meta Erbitux żdied ma' taħlita ta' mediċina kontra l-kanċer ibbażata fuq il-platinu (medja ta' 10.1 xhur meta mqabbla ma' 7.4 xhur).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Erbitux?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Erbitux (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fil-ġilda bħar-raxx, ipomanjeżjemija (livelli baxxi ta' manjeżju fid-demm), reazzjonijiet ħfief jew moderati relatati mal-infużjoni (bħad-deni, tertir tal-bard, sturdament u diffikultà fit-tehid tan-nifs), mukożite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq) u livelli għolja ta' xi enzimi tal-fwied. Ir-reazzjonijiet fil-ġilda dehru f'aktar minn 80% tal-pazjenti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Erbitux, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Erbitux m'għandux jintuża ma' kemoterapija bl-oksaliplatin fuq pazjenti b'kanċer kolorektali metastatiku RAS mutata jew b'kanċer li għalih ma jkunx magħruf l-istatus ta' RAS. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Erbitux jista' jiġi assoċjat ma' reazzjonijiet gravi waqt l-infużjoni, għaldaqstant il-pazjenti jridu jkun monitorjati bir-reqqa waqt li tkun qed tingħata l-mediċina.

Għaliex ġie approvat Erbitux?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Erbitux huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Erbitux

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Erbitux fid-29 ta' Ġunju 2004.

L-EPAR sñih għal Erbitux jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Erbitux, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'12-2013.