



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutammid*)

Ħarsa ġenerali lejn Erleada u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Erleada u għal xiex jintuża?

Erleada huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura rġiel bil-kanċer tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili).

Jintuża meta l-kanċer ma jirrispondix għal kuri li jnaqqsu l-livelli tat-testosteron (reżistenti għall-kastrazzjoni) u jkun f'riskju għoli li jinfirex lejn partijiet oħra tal-ġisem. Jintuża wkoll meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) iżda jirrispondi għal kura li tnaqqas il-livelli tat-testosteron (sensittiv għall-ormoni). Erleada jintuża flimkien ma' kura msejja terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

Erleada fih is-sustanza attiva apalutammid.

Kif jintuża Erleada?

Erleada jiġi bħala pilloli (60 mg) li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija ta' 4 pilloli (240 mg) kuljum. Il-kura għandha tiġi temporanjament interrotta jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji intollerabbli.

Erleada jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer tal-prostata. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Erleada, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Erleada?

Is-sustanza attiva f'Erleada, l-apalutammid, taħdem billi timblokka l-azzjoni tat-testosteron u ormoni maskili oħra magħrufa bħala androġeni. Tagħmel dan billi timblokka r-riċetturi (miri) li magħhom jehlu dawn l-ormoni. Minħabba li ċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata jeħtieġu t-testosteron u ormoni maskili oħra biex jgħixu u jikbru, billi timblokka l-effetti ta' dawn l-ormoni, l-apalutammid tnaqqas ir-ritmu li bih jikber il-kanċer.



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

Fi studju ewlieni li involva 1,207 pazjenti b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni, mhux metastatiku, Erleada ntwerha li hu aktar effettiv minn placebo (kura finta) biex itawwal iż-żmien li pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tinfirex lejn partijiet oħra tal-ġisem: pazjenti li kienet Erleada għenu medja ta' 41 xahar mingħajr ma l-marda nfirxet, meta mqabbla ma' 16-il xahar għal pazjenti li kienet placebo. Kemm Erleada kif ukoll placebo ngħataw kura bl-isem ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

Fi studju ewlieni ieħor li involva 1,052 pazjent, b'kanċer tal-prostata metastatiku sensitiv għall-ormoni, Erleada flimkien ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu kienet effettiva biex jittardja l-aggravar tal-marda: wara sentejn, il-marda ma marritx għall-aġġar fi 68 % tal-pazjenti li ngħataw Erleada u t-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu meta mqabbla ma' 48 % ta' dawk li ngħataw placebo b'terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu. Wara sentejn, 82 % tal-pazjenti li ngħataw Erleada kienu f'haġġin meta mqabbla ma' 74 % ta' dawk fil-grupp tal-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Erleada?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Erleada (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja, raxx tal-ġilda, ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja), sħanat, uġiġ fil-ġogi, dijarea, waqgħat, ksur (għadam miksur) u telf fil-piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Erleada, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Erleada m'għandux jintuża minn nisa li huma tqal jew li jistgħu joħorġu tqal. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Erleada ġie awtorizzat fl-UE?

Erleada huwa effettiv biex jittardja t-tixrid tal-kanċer tal-prostata li ma jkunx qed jirrispondi għal kura li jnaqqsu t-testosteron u li jkun f'riskju għoli li jinfirex lejn partijiet oħra tal-ġisem. Huwa effettiv ukoll biex jittardja l-aggravar tal-marda f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem u li huwa sensitiv għall-ormoni. Għalkemm hija meħtieġa aktar *data* dwar l-effetti tiegħu biex tittawwal il-ħajja tal-pazjenti, il-benefiċċji li deheru s'issa huma kkunsidrati importanti.

Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji b'Erleada kienu kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Erleada huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Sabiex tkompli tevalwa l-effikaċja ta' Erleada, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq trid tissottometti r-riżultati finali tal-istudju ewlieni, inkluża d-*data* dwar l-effetti tal-medicina biex tittawwal il-ħajja tal-pazjenti.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Erleada

Erleada rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2019.

Aktar informazzjoni dwar Erleada tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2020.