

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Evoltra

klofarabin

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Evoltra. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu ta' Evoltra.

X'inhu Evoltra?

Evoltra huwa mediċina kontra l-kanċer li tinkludi s-sustanza attiva klorfarabin. Jiġi bħala konċentrat biex jiġihallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina.

Għal xiex jintuża Evoltra?

Evoltra jintuża biex jikkura tfal u adulti sa 21 sena b'lewkimja limfoblastika akuta (ALL), li hija kanċer tal-limfoċiti (tip ta' ċelloli bojod tad-demem). Jintuża meta l-marda ma tkunx irreagixxiet għal kura jew tkun reġgħet feġġet (rikaduta) wara mill-anqas żewġ kuri oħra, u meta ebda kura oħra mhija mistennija li taħdem.

Minhabba li n-numru ta' pazjenti b'ALL huwa wieħed baxx, il-marda hija meqjusa bħala 'rari', u Evoltra ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata f'mard rari) fil-5 ta' Frar 2002.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Evoltra?

Il-kura b'Evoltra għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'lewkimja akuta. Id-doża rakkomandata hija ta' 52 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Tingħata permezz ta' infużjoni li ddum sagħtejn kuljum għal hamest ijiem. Il-kura għandha tiġi rripetuta kull ġimagħtejn sa sitt ġimgħat. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jirreagixxu għall-kura jagħmlu dan wara ciklu wieħed jew tnejn tal-kura.

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

Kif jaħdem Evoltra?

Is-sustanza attiva f'Evoltra, il-klofarabin, hija ċitotossika (medicina li toqtol ċelloli li qegħdin jinqasmu, bħač-ċelloli tal-kanċer). Din tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer imsejjaħ 'antimetaboliti'. Il-klofarabin huwa 'analogu' ta' adenin, li huwa parti mill-materjal ġenetiku fundamentali tač-ċelloli (DNA u RNA). Dan ifisser illi l-klofarabin jissostitwixxi l-adenin fil-ġisem, u jinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' materjal ġenetiku, imsejjaħ 'polimerazi tad-DNA' u 'reduktaži tal-RNA'. Dan iwaqqaf lič-ċelloli milli jagħmlu DNA u RNA ġodda, u jnaqqas il-veloċità li biha jikbru č-ċelloli tat-tumur.

Kif ġie studjat Evoltra?

Evoltra ġie eżaminat fi studju wieħed ta' 61 pazjent taħt l-età ta' 21 sena b'ALL. Il-pazjenti kollha kienu rċewew minn tal-inqas żewġ tipi ta' kuri oħrajn qabel iżda ma kinux eleġibbli għal xi kura oħra. L-età medja tal-pazjenti kkurati kienet ta' 12-il sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li marru f'“remissjoni” (ħelsien mil-lewkimja mill-mudullun tal-għadam u rkupru shiħ jew parzjali tal-għadd tač-ċelloli tad-demm għal livelli normali). L-istudju ma qabbilx Evoltra ma' xi kuri oħrajn.

Liema benefiċċju wera Evoltra matul l-istudji?

Fl-istudju prinċipali, 20% tal-pazjenti marru f'“remissjoni” (12 minn 61). B'mod ġenerali, il-pazjenti fl-istudju għexu għal medja ta' 66 ġimgħa.

Wara kura b'Evoltra, 10 pazjenti seta' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali. Din hija proċedura kumplessa fejn il-pazjent jirċievi ċelloli staminali mingħand donatur mqabbel miegħu biex jgħinuh jirkupra lura l-mudullun tal-għadam. Ič-ċelloli staminali huma ċelloli li jistgħu jiżviluppaw f'tipi differenti ta' ċelloli.

X'inhw r-riskju assoċjat ma' Evoltra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evoltra (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu newtropa febrili (livelli baxxi ta' ċelloli bojod fid-demm bid-deni), ansjetà, uġiġħ ta' ras, ħmura (ħmura tal-wiċċ), remettar, dijarea, nawżja (dardir), sindromu ta' eritrodisestesija palmo-plantari (raxx u wġiġħ fl-idejn u s-saqajn), prurite (ħakk), piressija (deni), infjammazzjoni mukożali (infjammazzjoni tal-membrani umdi, bħar-rita tal-ħalq) u għeja. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Evoltra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Evoltra m'għandux jingħata lill-pazjenti b'mard serju tal-kliwi jew tal-fwied. It-treddiegħ għandu jitwaqqaf qabel, matul u wara l-kura b'Evoltra. Għal-lista shiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Evoltra?

Pazjenti b'ALL li ma jkunux irreaġixxew għal kura jew li jkunu rkadew wara li rċewew minn tal-inqas żewġ kuri għandhom ċans dgħajjef ferm ta' sopravivenza. Is-CHMP ikkonkluda li l-kura b'Evoltra tista' tipprovdi mod kif tinkiseb remissjoni, u kif jiġi ffaċilitat it-trapjant ta' ċelloli staminali. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Evoltra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Evoltra għe awtorizzat taht 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari, ma kienx possibbli li jingabar it-tagħrif komplut dwar Evoltra. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirrevedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif ikun meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Evoltra?

Il-kumpanija li tipproduċi Evoltra se tistabbilixxi registru biex timmonitorja l-effetti sekondarji tal-mediċina.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Evoltra?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Evoltra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkludha informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Evoltra, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evoltra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Evoltra fid-29 ta' Mejju 2006.

L-EPAR sħiħ għal Evoltra jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Evoltra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Evoltra jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'12-2015.