

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Farydak

panobinostat

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

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

X'inhu Farydak u għal xiex jintuża?

Farydak huwa mediċina kontra l-kanċer użata flimkien ma' żewġ mediċini oħrajn, borteżomib u deżametason, biex tikkura majeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Tingħata lill-adulti li l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġet jew marret għall-agħar wara tal-anqas żewġ kuri preċedenti, inkluż borteżomib u mediċina immunomodulatorja (mediċina li taħdem fuq is-sistema immuni).

Farydak fih is-sustanza attiva panobinostat.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn majeloma multipla huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Farydak għie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Novembru 2012.

Kif jintuża Farydak?

Il-kura b'Farydak għandha tinbeda b'tabib esperjenzat fil-kura ta' kanċer u l-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Farydak jiġi bħala kapsuli (10, 15 u 20 mg) u jingħata f'ċikli ta' kura ta' 21 jum, flimkien ma' borteżomib u deżametason. Id-doża inizzjali rakkomandata ta' Farydak hija ta' 20 mg, li għandha tittiehed fil-jum 1, 3, 5, 8, 10 u 12 ta' ċiklu. Il-pazjenti jingħataw il-mediċina għal 8 ċikli, u 8 ċikli oħrajn ta' kura huma rakkomandati f'dawk li jibbenefikaw. It-tabib jaf ikollu jaġġusta jew idewwem id-

doża f'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji severi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-informazzjoni dwar il-prodott).

Kif jaħdem Farydak?

Is-sustanza attiva f'Farydak, panobinostat, hija tip ta' medicina msejha inibitur ta' histone deacetylase (HDAC). Timblokka l-attività ta' enzimi msejhin histone deacetylases (HDACs), li huma involuti fl-attivazzjoni/diżattivazzjoni tal-ġeni fiċ-ċelloli. F'majeloma multipla, panobinostat huwa mistenni li jżomm attivati l-ġeni li jrażżnu d-diviżjoni u t-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer. Dan huwa mistenni li jwaqqaf iċ-ċelloli tal-kanċer milli jimmultiplikaw u milli jattivaw proċessi li joqtlu ċ-ċelloli, u b'hekk inaqqsu r-rata ta' tkabbir tal-kanċer.

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

Il-benefiċċji ta' Farydak intwerew fi studju ewlieni wieħed li involva 768 pazjent b'majeloma multipla li reġgħet tfaċċat wara kuri preċedenti. Il-medicina tqabblat ma' placebo (kura finta) bħala zieda mal-kura b'borteżomib u deżametason. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tul medju ta' żmien qabel il-marda tal-pazjent reġgħet marret għall-aġħar (sopravivenza mingħajr progressjoni), li kien ta' 12-il xahar f'pazjenti li ngħataw Farydak, meta mqabbel ma' madwar 8 xhur f'dawk li ngħataw placebo.

Meta r-riżultati kienu analizzati biss għall-grupp ta' pazjenti li kienu rċevew qabel tal-anqas żewġ kuri preċedenti, inkluż borteżomib u medicina immunomodulatorja (thalidomide, lenalidomide jew pomalidomide), iż-żmien medju sakemm il-majeloma marret għall-aġħar kien ta' 12.5 xhur b'Farydak, meta mqabbel ma' 4.7 xhur bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Farydak?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Farydak (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar, u effetti fuq id-demm bħal tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm li huma importanti għall-għaqid tad-demm), anemija u newtopenija u limfopenija (livelli baxxi ta' ċerti ċelloli bojod tad-demm). L-aktar effetti sinifikanti li wasslu biex il-pazjenti jkollhom iwaqqfu l-kura (li seħħew f'madwar 4 pazjenti minn kull 10) kienu dijarea, dgħjufija u għeja, u pulmonite (infezzjoni fil-pulmun). Effetti fuq il-qalb seħħew f'bejn pazjent wieħed u żewġ pazjenti minn kull għaxra u inkludew takikardja (zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb), palpitazzjonijiet, u ritmi irregolari tal-qalb (fibrillazzjoni atrijali, takikardija tas-sinus); b'mod aktar rari l-pazjenti kellhom bidliet fil-konduzzjoni elettriku fil-qalb (intervall QTc imtawwal). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Farydak, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Farydak ma għandux jintuża f'nisa li qegħdin iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Farydak?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkunsidra ż-żieda fis-sopravivenza mingħajr progressjoni bħala klinikament sinifikanti għalkemm innota li kien għadu ma ntweriex benefiċċju fis-sopravivenza globali. Barra minn hekk, panobinostat jaħdem b'mod differenti minn kuri eżistenti. Dan ifisser li għall-pazjenti li kienu rċevew qabel tal-anqas żewġ kuri preċedenti, inklużi borteżomib u aġenti immunomodulatorji, li għandhom għażliet ta' kura limitati u għalhekk kienet medika mhux sodisfatta għolja, dan joffri alternattiva ġdida. Għalkemm l-effetti sekondarji kienu ta' tħassib u ma setgħux jiġu ġġustifikati f'pazjenti li setgħu jingħataw anqas kuri tossikoloġiċi, is-CHMP ikkunsidra li kienu aċċettabbli f'dan is-sottogrupp li kien ikkurat qabel fid-dawl tan-nuqqas ta'

alternattivi, u setgħu jiġu ġestiti. Is-CHMP għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Farydak huma akbar mir-riskji tiegħu f'dan il-grupp u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

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

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

Barra minn hekk, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Farydak ser tipprovdi materjal edukattiv għall-pazjenti, inkluż kard tal-pazjenti, biex tgħin hom jiehdu l-medicina sew. Ser tipprovdi wkoll analiżi finali mill-istudju ewlieni dwar kemm idumu ħajjin il-pazjenti li jkunu ġew ikkurati bil-medicina.

Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-[sommarju tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Farydak

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Farydak jinstabu fis-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'Farydak, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Farydak jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).