

EMA/981900/2011
EMA/H/C/000278

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Herceptin

trastuzumab

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

X'inhu Herceptin?

Herceptin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva trastuzumab. Jiġi fi trab li jsir f'soluzzjoni għal injezzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina jew bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Għal x'hiex jintuża Herceptin?

Herceptin jintuża fit-trattament tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- il-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer jinfirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-dirgħajn iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem) wara intervent kirurġiku, il-kimoterapija (mediċini li jikkuraw il-kanċer) u radjuterapija (kura bir-radjażzjoni) jekk applikabbli. Jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal tumuri li jinsabu f'post lokalizzat però fi stadju avanzat (fosthom dawk li huma ffjammati) jew usa' minn 2 cm, Herceptin jingħata qabel l-intervent kirurġiku flimkien mal-kimoterapija kif ukoll wara l-intervent kirurġiku waħdu;
- kanċer tas-sider metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża waħdu f'pazjenti li jkunu diġà ħadu l-kura imma ma tkunx ħadmet fihom. Jintuża wkoll flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer: ma' paklitaksel jew dosetaksel, jew ma' inibitur aromatase;

Meta jintuża bħala infużjoni fil-vina, Herceptin jista' jintuża wkoll għal:

- kanċer fil-kolon metastatiku (stonku), flimkien ma' ċisplatina u jew ma' kapesitabina jew 5-fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Herceptin jista' jintuża biss meta l-kanċer wera li huwa 'overexpress' HER2 ('HER2 espressa żżejjed'): dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina msejha HER2 fi kwantitajiet kbar fil-wiċċ taċ-ċelloli tat-tumur, li tkabbar iċ-ċelloli tat-tumur aktar malajr.

HER2 hija espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers tal-kolon.

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

Kif jintuża Herceptin?

Il-kura b'Herceptin għandha tinbeda biss minn tabib li għandu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Meta jingħata bħala infużjoni fil-vina, Herceptin jingħata fuq 90 minuta kull ġimgħa jew kull tliet ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull tliet ġimgħat għall-kanċer tal-kolon. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider metastatiku jew il-kanċer tal-kolon, il-kura titkompla sakemm tibqa' effettiva. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u mill-kundizzjoni li se tiġi kkurata u jekk Herceptin jingħatax darba f'ġimgħa jew tliet darbiet f'ġimgħa.

L-infużjoni tista' tkun assoċjata ma' reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jkun issorveljat matul u wara l-infużjoni. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu infużjonijiet sussegwenti fuq perjodi ta' 30 minuta.

Meta tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, id-doża rakkomandata ta' Herceptin ma tiddependix fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent hu hija ta' 600mg li tingħata fuq perjodu ta' żewġ sa ħames minuti kull tliet ġimgħat.

Kif jaħdem Herceptin?

Is-sustanza attiva f'Herceptin, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li jkun imfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejha antiġene) li tinsab f'ċerti ċelloli fil-ġisem. It-trastuzumab tfasslet biex teħel ma' HER2, li hija espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħamsa fil-kanċers tal-kolon. Billi teħel ma' HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tat-tumur. It-trastuzumab twaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur biex jikbru.

Kif ġie studjat Herceptin?

Fil-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, Herceptin li jingħata b'infużjoni fil-vina ġie studjat f'ħames studji prinċipali li involvew madwar 10,000 pazjent. L-ewwel studju kien f'pazjenti li l-ewwel kienu diġà ħadu kura b'intervent kirurġiku, il-kimoterapija u r-radjuterapija (jekk applikabbli). Nofs il-pazjenti rċievw Herceptin, waqt li n-nofs l-ieħor ma rċevewhx. Tliet studji analizzaw l-effetti li Herceptin jingħata aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Il-ħames studju, li sar f'pazjenti li kellhom il-kanċer tas-sider iffjammat jew avanzat f'post lokalizzat, iffoka fuq l-effett ta' Herceptin qabel intervent kirurġiku meta jingħata flimkien mal-kimoterapija kif ukoll wara l-intervent waħdu. L-istudji kejlju kemm mietu pazjenti jew kemm kien hemm pazjenti li reġa' feġġilhom il-kanċer jew qalbu għall-aġar.

Fil-kanċer tas-sider metastatiku, Herceptin li ngħata b'infużjoni fil-vina ġie studjat f'erba' studji prinċipali: wieħed ħares lejn Herceptin waħdu f'222 pazjent li kienu diġà ħadu kura li ma kinitx irnexxiet; tnejn ħarsu lejn Herceptin flimkien ma' paklitaksel jew dosetaksel f'total ta' 657 pazjent; u wieħed ħares lejn il-kombinazzjoni ta' Herceptin u anastrozole (inibitur aromatase) f'208 mara li kienu

diġà għaddew mill-menopawsa. Dawn l-istudji keġlu kemm il-pazjenti wieġbu għall-kura, jew kemm għexu mingħajr ma l-kanċer iggrava.

Fil-kanċer tal-kolon metastatiku, Herceptin li jingħata b'infużjoni fil-vina flimkien ma' ċisplatina u jew kapeċitabina jew 5-fluorouracil tqabbel mal-istess kombinazzjoni iżda mingħajr Herceptin fi studju wieħed prinċipali li involva 594 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti.

Herceptin li jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tqabbel ma' Herceptin li jingħata bħala infużjoni fil-vina fi studju addizzjonali li involva 596 pazjent b'kanċer tas-sider li għadu fil-bidu. Herceptin ingħata qabel il-kirurġija u l-kejl ewlieni ta' effikaċja kien rispons għall-kura vvalutat permezz ta' kejl tal-proporzjon tal-pazjenti li ma nstabulhomx ċelloli tal-kanċer waqt l-eżaminazzjoni tas-sider li tneħħa permezz ta' kirurġija. L-istudju qabbel ukoll il-livelli tas-sustanza attiva fid-demm għal Herceptin mogħti taħt il-ġilda u fil-vina biex juri li meta dan jingħata taħt il-ġilda jinkisbu livelli suffiċjenti.

L-istudji kollha msemija hawn fuq kienu fuq pazjenti li kienu jbatu minn kanċers espressi minn HER2.

X'benefiċċju wera Herceptin matul l-istudji?

Fl-ewwel studju tal-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, 8% tal-pazjenti li ngħataw Herceptin b'infużjoni fil-vina wara li temmew l-intervent kirurġiku, il-kimoterapija u r-radjuoterapija (jekk applikabbli) reġa' feġġilhom il-kanċer fl-ewwel sena ta' kura (127 minn 1,693), meta mqabbel ma' 13% tal-pazjenti li ma rċevewhx (219 minn 1,693). Iż-żieda ta' Herceptin mal-kimoterapija rriżultat f'inqas pazjenti li reġa' feġġilhom il-kanċer fi żmien tliet snin. Id-differenza kienet bejn 4.8 u 11.8% skont it-tip ta' kimoterapija. F'kanċer tas-sider li jinsab f'post lokalizzat fi stadju avvanzat, l-għoti ta' Herceptin b'infużjoni fil-vina qabel intervent kirurġiku flimkien mal-kimoterapija kif ukoll waħdu wara l-intervent irriżulta f'inqas pazjenti mejta jew li kellhom il-kanċer li reġa' feġġilhom jew qaleb għall-aġħar fuq perjodu ta' tliet snin: wara tliet snin, 65% tal-pazjenti li ngħataw Herceptin kienu għadhom ħajjin mingħajr ma kellhom il-kanċer jaqleb għall-aġħar meta mqabbel ma' 52% tal-pazjenti li ma ngħatawx Herceptin.

Fil-kanċer tas-sider metastatiku, 15% tal-pazjenti li kienu diġà ħadu kura fil-passat u ma rnexxix irrispondew għal Herceptin li ngħata b'infużjoni fil-vina. Meta użat flimkien ma' paklitaksel jew dosetaksel, madwar nofs il-pazjenti rrispondew għal Herceptin, meta mqabbla ma' madwar kwart ta' dawk li kienu qed jingħataw paklitaksel jew dosetaksel waħidhom. Il-pazjenti li kienu qed jingħataw Herceptin flimkien ma' anastrozole ukoll għexu aktar mingħajr ma l-kanċer qaleb għall-aġħar (medja ta' 4.8 xhur) meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jirċievu anastrozole waħdu (medja ta' 2.4 xhur).

Fil-kanċer tal-kolon metastatiku, il-pazjenti b'livelli għolja ta' espressjoni HER2 li ngħataw Herceptin b'infużjoni fil-vina għexu medja ta' 16-il xahar, meta mqabbla ma' 11.8 xhur f'dawk li ngħataw ċisplatina u jew kapeċitabina jew 5-fluorouracil waħdu.

Meta ngħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, Herceptin kellu l-istess effett bħal meta ngħata b'infużjoni fil-vina. Il-livelli tas-sustanza attiva kienu għall-inqas għoljin daqs meta Herceptin jingħata b'infużjoni fil-vina.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Herceptin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Herceptin huma problemi bil-qalb, infezzjonijiet, problemi fil-pulmun u fid-demm u reazzjonijiet marbuta mal-mod kif jingħata Herceptin. Fl-istudju li jkabbel Herceptin li jingħata taħt il-ġilda jew fil-vina, ġew irrappurtati xi effetti sekondarji li huma aktar frekwenti meta Herceptin jingħata taħt il-ġilda: infezzjonijiet kemm b'newtropenija kif ukoll mingħajrha (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demm), problemi bil-qalb, reazzjonijiet marbuta mal-

mod kif jingħata Herceptin u pressjoni tad-demm għolja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Herceptin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Herceptin ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal trastuzumab, proteini tal-gurdien, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jbatu minn problemi serji biex jieħdu n-nifs meta jkunu qed jistrieħu minħabba kanċer avanzat jew li jkollhom bżonn terapija bl-ossigenu.

Herceptin jista' jikkawża tossicità fil-qalb (ħsara fil-qalb), fosthom insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni għolja u l-pazjenti kollha għandhom jiġu ssorveljati waqt it-trattament u wara biex jiċċekkjaw il-funzjoni ta' qalbhom.

Għaliex ġie approvat Herceptin?

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

-Aktar tagħrif dwar Herceptin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Herceptin fit-28 ta' Awwissu 2000.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2013.