EMA/445187/2024
EMEA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Hetronifly u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hetronifly u għal xiex jintuża?

Hetronifly huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar (SCLC, small cell lung cancer) li jkun kiber b'mod estensiv fil-pulmun jew infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (SCLC fi stadju estensiv) u ma ġiex ittrattat preċedentement. Jingħata flimkien ma' carboplatin u etoposide (mediċini ta' kimoterapija).

Hetronifly fih is-sustanza attiva serplulimab.

Kif jintuża Hetronifly?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Hetronifly jingħata darba kull tliet ġimgħat permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina. L-ewwel infużjoni tipikament iddum madwar siegħa, iżda jekk tkun ittollerata sew, id-durata tal-infużjonijiet sussegwenti tista' titnaqqas għal madwar 30 minuta. Jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji relatati mal-infużjoni, id-durata tal-infużjoni tista' tiżdied ukoll. It-trattament jista' jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika iżda jista' jiġi interrott jew imwaqqaf b'mod permanenti jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hetronifly, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Hetronifly?

Is-sustanza attiva f'Hetronifly, is-serplulimab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex timblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1, li jinstab fuq ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jikkombinaw mal-PD-1 biex jinnewtralizzaw l-attività taċ-ċelloli immunitarji, li jipprevjeni li jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, is-serplulimab twaqqaf l-inattivazzjoni ta' dawn iċ-ċelloli immunitarji, b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Hetronifly li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Hetronifly kien effettiv fit-titjib tas-sopravivenza fi studju ewlieni li kien jinvolvi 585 adult b’SCLC fi stadju estensiv li ma kinux ġew ittrattati preċedentement. Fl-istudju, il-pazjenti ngħataw Hetronifly jew plaċebo (trattament fint), kull wieħed użat flimkien ma’ mediċini ta’ kimoterapija (carboplatin u etoposide). Il-pazjenti li ngħataw Hetronifly u kimoterapija għexu medja ta’ 15.4-il xahar filwaqt li dawk li ngħataw plaċebo u kimoterapija għexu medja ta’ 10.9 xhur.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Hetronifly?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Hetronifly, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Hetronifly li jingħata mal-kimoterapija (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu newtropenija (livelli baxxi ta’ newtrofili, tip ta’ ċellola bajda tad-demm), lewkopenija (livelli baxxi ta’ ċelloli bojod tad-demm), anemija (livelli baxxi ta’ ċelloli ħomor tad-demm), tromboċitopenija (livelli baxxi ta’ pjastrini tad-demm, komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad), alopeċja (telf ta’ xagħar), nawżja (dardir), iperlipidemija (livelli għoljin ta’ xaħam fid-demm), nuqqas ta’ aptit, ipoproteinemija (livelli baxxi ta’ proteini tad-demm) u iponatremija (livelli baxxi ta’ sodju fid-demm).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji b’Hetronifly li jingħata flimkien ma’ kimoterapija, li huma rrappurtati bl-ogħla frekwenza, jinkludu tromboċitopenija, newtropenija, lewkopenija, pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) u ipergliċemija (livelli għoljin ta’ glukożju fid-demm) jew dijabete.

Hetronifly jista’ jikkawża effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, li jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni tal-organi u tat-tessuti tal-ġisem. Filwaqt li dawn jistgħu jkunu serji, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji relatati mal-immunità jisparixxu bi trattament xieraq jew meta Hetronifly jitwaqqaf. L-effetti sekondarji l-aktar komuni relatati mal-immunità (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed) u ipertirojdiżmu (glandola tat-tirojde attiva żżejjed). Effetti sekondarji oħra relatati mal-immunità (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu problemi fil-ġilda, bħal raxx, żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demm li tindika problemi bil-fwied, anemija, ipergliċemija jew dijabete, problemi fil-pulmun, kolite (infjammazzjoni tal-imsaren il-kbar), livelli mnaqqsa ta’ pjastrini fid-demm u tħossok ġeneralment ma tiflaħx.

Għaliex Hetronifly ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni ta’ Hetronifly, kien hemm il-ħtieġa ta’ trattamenti addizzjonali li jtawlu s-sopravivenza fl-SCLC fi stadju estensiv li għandu pronjożi fit-tul batuta. Minkejja xi inċertezzi rigward ir-rappreżentattività fl-istudju ewlieni meta mqabbla ma’ pazjenti li se jiġu ttrattati b’Hetronifly fl-Unjoni Ewropea, intwera li l-mediċina hija effettiva biex ittawwal is-sopravivenza meta jingħata ma’ kimoterapija lil adulti b’SCLC fi stadju estensiv li ma kinux ġew ittrattati preċedentement. Il-profil ta’ sigurtà ta’ Hetronifly huwa simili għal dak ta’ mediċini oħrajn kontra l-kanċer mill-istess klassi. Filwaqt li xi wħud mill-effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja jistgħu jkunu severi, dawn huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Hetronifly 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’ Hetronifly?

Il-kumpanija li tqiegħed Hetronifly fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi, inkluża kard tal-pazjenti, dwar l-effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema immunitarja u l-effetti sekondarji severi relatati mal-infużjoni. Il-materjal edukattiv se jkun fih informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi ta’ dawn l-effetti sekondarji, l-importanza tal-monitoraġġ tal-pazjenti għall-effetti sekondarji u kif dawn għandhom jiġu mmaniġġjati jekk iseħħu.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Hetronifly

Aktar informazzjoni dwar Hetronifly tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.