



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Javlor

vinflunina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Javlor. 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-kundizzjonijiet ta' użu għal Javlor.

X'inhu Javlor?

Javlor huwa konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva vinflunina (25 mg/l).

Għal xiex jintuża Javlor?

Javlor jintuża fit-trattament ta' adulti li jbatu minn "karċinoma b'ċelloli tranżitorji tal-apparat uroteljali" (kanċer li jolqot il-kisi tal-bużżeġa tal-urina u l-bqija tal-apparat urinarju) fi stadju avvanzat jew metastatiku. 'Metastatiku' tfisser li l-kanċer ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem. Javlor jintuża meta t-trattament preċedenti b'mediċina kontra l-kanċer abbażi tal-platinu ma jkunx ħadem.

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

Kif jintuża Javlor?

It-trattament b'Javlor għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u jingħata biss f'unitajiet tal-isptar speċjalizzati. Qabel ma jingħata Javlor, il-pazjenti għandhom jagħmlu test tad-demem biex jiġu vverifikati l-livelli taċ-ċelloli fid-demem u tal-emoglobina. Dan għaliex il-livelli baxxi tal-emoglobina (proteina misjuba fiċ-ċelloli ħomor fid-demem li jgħorru l-ossigenu mal-ġisem kollu) u taċ-ċelloli fid-demem (ċelloli bojod fid-demem u pjastrini) huma effetti sekondarji komuni ta' din il-mediċina.



Id-doża ta' Javlor li għandha tingħata tiddependi mis-superfiċje tal-ġisem tal-pazjent (imkejlja skont it-tul u l-piż). Id-doża rakkomandata hija 320 mg għal kull m². Javlor jingħata bħala dripp fil-vina tul perjodu ta' 20 minuta darba kull tliet ġimgħat. It-tabib jista' jaġġusta d-doża skont l-età, skont l-istat tal-funzjonament tal-fwied jew tal-kliewi u skont ċerti effetti sekondarji li l-pazjent jista' jkun qed iġarrab. It-tabib jista' wkoll idewwem jew iwaqqaf id-doži jekk il-pazjent iġarrab ċerti effetti sekondarji, fosthom livelli baxxi ta' pjastrini u newtrofili (tip ta' ċellola bajda fid-demm) u ċerti effetti sekondarji li jolqtu l-qalb, il-fwied jew il-pulmun. Miżuri għall-prevenzjoni tal-istitikezza, bħal lassattivi, huma rakkomandati wara li jingħata Javlor fl-ewwel ġimgħa. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Javlor?

Is-sustanza attiva f'Javlor, il-vinflunina, tappartjeni lill-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala l-alkalojdi tal-vinka. Din teħel ma' proteina prezenti fiċ-ċelloli msejja 'tubulina', li hija importanti fil-formazzjoni tal-'iskelettu' intern meħtieġ miċ-ċelloli biex jingħaqdu meta jinqasmu. Billi teħel mat-tubulina fiċ-ċelloli tal-kanċer il-vinflunina timblokka l-formazzjoni tal-'iskelettu', u b'hekk tevita l-qsim u t-tferrix taċ-ċelloli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Javlor?

Fi studju wieħed ewlieni li sar fuq 370 adult b'karċinoma b'ċelloli tranżizzjonali tal-apparat uroteljali fi stadju avanzat jew metastatiku, il-pazjenti li kienu qed jingħataw trattament b'Javlor tqabblu ma' pazjenti li ma ngħataw l-ebda medicina kontra l-kanċer. Matul l-istudju l-pazjenti kollha ngħataw l-aqwa kura ta' appoġġ (kwalunkwe medicina jew teknika li tgħin lill-pazjenti, iżda mhux medicini oħra kontra l-kanċer). Il-pazjenti kollha fl-imghoddi kienu ngħataw trattament b'medicina abbaži tal-platinu iżda ma kisbu l-ebda riżultat pożittiv. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti damu ħajjin. L-istudju sħarreg ukoll b'mod separat ir-riżultati f'pazjenti li ssodisfaw kriterji stretti bħal taħzin tal-marda wara trattament b'medicina abbaži tal-platinu.

X'benefiċċju wera Javlor waqt dawn l-istudji?

Meta ngħata flimkien mal-aqwa kura ta' appoġġ Javlor kien aktar effikaċi mill-aqwa kura ta' appoġġ waħedha biex itawwal il-ħajja ta' pazjenti b'karċinoma b'ċelloli tranżitorji tal-apparat uroteljali fi stadju avanzat jew metastatiku. Fost il-pazjenti kollha li ħadu sehem fl-istudju ma kien hemm l-ebda prova ċara ta' differenza fis-sopravivenza bejn il-pazjenti li kienu ttrattati b'Javlor u dawk li ma kinux ittrattati bil-medicina. Madankollu kien hemm differenza bejn il-pazjenti li ssodisfaw ir-rekwiżiti ta' kriterji stretti għad-dħul fl-istudju. F'dan il-grupp, dawk ittrattati b'Javlor għexu 6.9 xhur apparagun mal-4.3 xhur tal-pazjenti li ma kinux ittrattati b'Javlor.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Javlor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Javlor (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma newtopenija, lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod fid-demm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor fid-demm), trombocitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), telf ta' aptit, stitikezza, ugiġħ addominali (ta' żaqq), remettar, nawża (dardir), stomatite (infjammazzjoni fil-kisi tal-ħalq), dijarrea, alopeċja (telf tax-xagħar), mijaġġija (uġiġħ fil-muskoli), astenija (debbulizza) jew għeja, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, deni u telf tal-piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Javlor, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Javlor ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għall-vinflunina jew għal alkalojdi tal-vinka oħrajn. Ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew kellhom infezzjoni gravi

fl-aħħar ġimagħtejn jew f'pazjenti b'għadd ta' newtrofili anqas minn 1,500 għal kull mm³ għall-ewwel amministrazzjoni jew anqas minn 1,000/mm³ għall-amministrazzjonijiet sussegwenti jew għadd ta' pjastrini anqas minn 100,000 għal kull mm³ Lanqas m'għandu jintuża minn ommijiet li jkunu qed ireddegħu.

Għaliex ġie approvat Javlor?

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

Aktar tagħrif dwar Javlor

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Javlor fil-21 ta' Settembru 2009.

L-EPAR sfiha ta' Javlor jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Javlor, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2012.