

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kadcyla

trastuzumab emtansine

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

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

X'inhu Kadcyla u għal xiex jintuża?

Kadcyla huwa medicina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva trastuzumab emtansine. Huwa jintuża għall-kura ta' kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem) f'adulti li jkunu rċewu trastuzumab u taxane (tip ta' medicina għall-kura tal-kanċer) qabel.

Kadcyla jista' jintuża biss meta l-kanċer wera li kien 'overexpress HER2': dan ifisser li fuq il-wiċċ tagħha ċ-ċellola tal-kanċer tipproduċi kwantitajiet kbar ta' proteina li tistimula t-tkabbir taċ-ċellola tal-kanċer u tissegjaħ HER2 (fattur tat-tkabbir epidermali uman).

Kif jintuża Kadcyla?

Kadcyla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi preskritta minn tabib u tingħata taħt is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti morda bil-kanċer.

Kadcyla huwa disponibbli bħala trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża li tingħata tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u l-infużjoni tiġi ripetuta kull 3 ġimgħat. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu l-infużjonijiet sussegwenti fuq perjodu ta' 30 minuta. Il-pazjenti jistgħu jibqgħu fuq il-kura sakemm il-marda tmur għall-aġar jew sakemm ma jibqgħux jittolleraw il-kura.

Il-pazjenti għandhom jiġu osservati waqt u wara l-infużjoni għal kwalunkwe reazzjoni relatata mal-infużjoni bħal fwawar, attakki ta' roġha u deni. Fil-pazjenti li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi jew effetti sekondarji, it-tabib kuranti jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura b'Kadcyla.

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

Kif jaħdem Kadcyla?

Is-sustanza attiva f'Kadcyla, trastuzumab emtansine, hija magħmula minn żewġ komponenti attivi li huma marbutin flimkien:

- Trastuzumab, antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li giet iddisinjata biex tagħraf u tehel mal-proteina HER2, li tinstab fi kwantitajiet kbar fuq il-wieċ ta' xi ċelloli tal-kanċer. Billi jehel mal-HER2, trastuzumab jattiva ċ-ċelloli tas-sistema immuni, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer. Trastuzumab iwaqqaf ukoll lill-HER2 milli tistimula t-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer. Madwar kwart tal-kanċers tas-sider jipproduċu wisq HER2.
- DM1, sustanza tossika li toqtol iċ-ċelloli meta dawn jippruvaw jinqasmu u jikbru. DM1 issir attiva ladarba Kadcyla jidhrol fiċ-ċellola tal-kanċer. Hija tehel ma' proteina fiċ-ċelloli msejja 'tubulina', li hija importanti fil-formazzjoni tal-'qafas' intern li ċ-ċelloli għandhom bżonn biex jingħaqdu meta jinqasmu. Billi tehel mat-tubulina fiċ-ċelloli tal-kanċer, DM1 twaqqaf il-formazzjoni ta' dan il-qafas, u b'hekk timpedixxi l-qsim u t-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Kadcyla ntweri li jittardja b'mod sinifikanti l-marda milli tmur imur għall-aġħar u li jtaqqas is-sopravivenza f'pazjenti li jkollhom kanċer tas-sider avanzat u metastatiku li esprima HER2 u li jkunu ngħataw kura qabel bi trastuzumab u taxane. Fi studju ewlieni, li fih ħadu sehem 991 pazjent minn dawn, dawk li ngħataw Kadcyla għexu bħala medja għal 9.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbel ma' 6.4 xhur fil-każ tal-pazjenti kkurati b'żewġ mediċini oħra kontra l-kanċer, capecitabine u lapatinib. Il-pazjenti kkurati b'Kadcyla baqgħu ħajjin ukoll għal 31 xahar meta mqabbel ma' 25 xahar fil-każ tal-pazjenti kkurati b'capecitabine u lapatinib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kadcyla?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Kadcyla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 25% tal-persuni) huma dardir (thossok imqalla), rimettar u wġiġħ ta' ras. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma emorraġiji (fsada), piressija (deni), dispnea (diffikultà fin-nifs), uġiġħ muskoluskeletali (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam), tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demm), uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), u remettar.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Kadcyla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Kadcyla?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kadcyla jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ħass li fil-pazjenti kkurati b'Kadcyla, kien hemm titjib sinifikanti fis-sopravivenza meta mqabbel mat-terapija standard. Rigward is-sigurtà ta' Kadcyla, l-effetti sekondarji ġenerali kienu kkunsidrati bħala maniġġibbli u l-profil ġenerali tas-sigurtà tqies bħala favorevoli meta mqabbel ma' mediċini oħra attwalment disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Kadcyła?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jiżgura li Kadcyła 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' Kadcyła, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Minħabba riskju potenzjali ta' konfużjoni bejn Kadcyła u Herceptin minħabba x-xebh fil-mod kif jinstemgħu s-sustanzi attivi tagħhom (trastuzumab emtansine u trastuzumab) il-kumpanija se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija li jużaw Kadcyła jew Herceptin sabiex tiġbdilhom l-attenzjoni biex ma jużawx dawn il-mediċini b'mod interskambjabbli u biex tinfurmahom dwar il-miżuri li għandhom jieħdu biex jevitaw żbalji fil-medikazzjoni.

Informazzjoni oħra dwar Kadcyła

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Kadcyła fil-15.11.2013

L-EPAR sfiħ għal Kadcyła jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kadcyła, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 03-2016.