

EMA/377646/2018
EMA/H/C/002547

Perjeta (*pertuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Perjeta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Perjeta u għal xiex jintuża?

Perjeta huwa mediċina tal-kanċer għall-kura tal-adulti b'kanċer tas-sider "pożittiv għall-HER2" (fejn proteina magħrufa bħala HER2 tinsab fuq iċ-ċelloli tal-kanċer). Perjeta jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- kura ta' kanċer tas-sider metastatiku (kanċer li nfirx lejn partijiet oħra tal-ġisem) li għadu ma ġiex ikkurat b'mediċini tal-kimoterapija jew b'mediċini mfassla b'mod biex jolqtu HER2, jew għal kanċer tas-sider li reġa' feġġ wara li tkun ingħatat il-kura u ma jistax jitneħħa b'kirurġija. F'dawn il-każijiet, Perjeta jintuża flimkien ma' trastuzumab u docetaxel (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kura ta' kanċer tas-sider avanzat, infjammatorju jew fi stadju bikri b'riskju kbir li jerġa' jfeġġ, f'kombinazzjoni ma' trastuzumab u mal-kimoterapija, qabel ma l-pazjent issirli kirurġija;
- kura ta' kanċer tas-sider bikri b'riskju kbir li jerġa' jfeġġ, f'kombinazzjoni ma' trastuzumab u mal-kimoterapija, wara li l-pazjent tkun saritlu kirurġija.

Perjeta fih is-sustanza attiva pertuzumab.

Kif jintuża Perjeta?

Perjeta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura b'Perjeta għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu l-esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u f'ambjent ta' sptar fejn ikun hemm tagħmir ta' risuxxittazzjoni disponibbli.

Perjeta jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 840 mg li tingħata fuq perjodu ta' siegħa. Din tiġi segwita minn doża ta' 420 mg kull tliet ġimgħat, kull doża tingħata fuq perjodu ta' nofs siegħa sa siegħa. Il-kura b'Perjeta għandha tiġi interrotta jew titwaqqaf b'mod permanenti jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Perjeta?

Is-sustanza attiva f'Perjeta, il-pertuzumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tehel ma' HER2, proteina li tinsab fuq iċ-ċelloli tal-kanċer pożittiv għall-HER2. Meta tehel ma' HER2, il-pertuzumab twaqqaf lil HER2 milli jipproduċi sinjali li jikkawżaw liċ-ċelloli tal-kanċer biex jikbru. Dan jattiva wkoll iċ-ċelloli tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem), li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Perjeta ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 808 adulti b'kanċer metastatiku tas-sider pożittiv għal HER2 li ma kinux irċewew kura preċedenti. L-effetti ta' Perjeta tqabblu ma' placebo (kura finta) meta mogħti flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (trastuzumab u docetaxel). Il-pazjenti ġew ikkurati sakemm il-marda tagħhom tkun marret għall-aġġar jew l-effetti sekondarji tal-kura ma baqgħux manegġevoli. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni (kemm idumu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom taggrava). Il-pazjenti li ġew ikkurati b'Perjeta għexu għal 18.5 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar, meta mqabbla ma' 12.4 xhur għall-pazjenti li ngħataw il-placebo.

Perjeta ġie studjat ukoll f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 642 pazjent b'kanċer tas-sider fi stadji bikrin li kienet se ssirilhom kirurġija. F'dawn l-istudji, Perjeta ngħata ma' trastuzumab jew mal-kimoterapija jew mat-tnejn. L-istudji ħarsu lejn kemm-il pazjent irrisponda għall-kura (jiġifieri l-pazjenti li wara l-kirurġija ma kellhom l-ebda ċellola tal-kanċer fis-sider). Fl-ewwel studju, 46 % tal-pazjenti kkurati b'Perjeta flimkien ma' trastuzumab u docetaxel irrispondew għall-kura, meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti li ngħataw biss trastuzumab u docetaxel. Ir-rispons għall-kura fit-tieni studju varja bejn 57 % sa 66 % meta Perjeta ngħata ma' trastuzumab u mediċini tal-kimoterapija.

Ir-raba' studju kontinwu qabbel Perjeta ma' placebo (li t-tnejn li huma ngħataw ma' trastuzumab u mal-kimoterapija) f'4,805 nisa b'kanċer tas-sider bikri li saritilhom kirurġija biex jitneħħa l-kanċer. Perjeta ntweri li huwa ta' benefiċċju f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien f'riskju għoli li jerġa' jfeġġ: wara 4 snin, il-marda ma nfirxix f'90 % tal-pazjenti b'kanċer "nodu-pożittiv" ikkurat b'Perjeta meta mqabbel ma' 87 % ta' dawk li rċewew placebo; għal dawk b'kanċer "riċettur ormon negattiv", din iċ-ċifra kienet 91 % tal-pazjenti kkurati b'Perjeta, u 89 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Perjeta?

L-aktar effetti sekondarji komuni (li jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) b'Perjeta meta jingħata ma' trastuzumab u mal-kimoterapija huma newtopenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula tad-demm bajda importanti biex tiġġieled l-infezzjonijiet), dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), remettar, telf ta' xagħar u għejja. L-effett sekondarju sever l-aktar komuni (li jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa newtopenja, bid-deni jew mingħajru.

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

Għaliex Perjeta ġie awtorizzat fl-UE?

Il-kanċer tas-sider pożittiv għall-HER2 huwa forma aggressiva ta' kanċer tas-sider li jsejtni f'madwar wieħed minn kull ħames każijiet. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Perjeta ntweri li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti b'kanċer metastatiku peress li jestendi l-ammont ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar kif ukoll it-tul ta' żmien li għexu. Huwa qies li

dan se jipprovdi benefiċċju addizzjonali meta jiżdied ma' mediċini oħra kontra l-kanċer pożittiv għal HER2, b'mod partikolari trastuzumab. Perjeta wera wkoll li jtejjeb l-eżitu tal-pazjenti b'kanċer tas-sider fi stadji bikrin, meta użat flimkien ma' trastuzumab u l-kimoterapija. L-Aġenzija kkunsidrat li, minkejja l-effetti sekondarji ta' Perjeta, il-profil ġenerali tas-sigurtà kien aċċettabbli.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Perjeta?

Il-kumpanija li tqiegħed Perjeta fis-suq se twettaq studju sabiex tivvaluta l-effetti tal-użu ta' Perjeta u trastuzumab flimkien ma' tip ta' mediċini kontra l-kanċer li jissejġu tassani, f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku pożittiv għall-HER2 jew avvanzat li ma kinux irċewew kura preċedenti.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Perjeta

Perjeta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea fl-4 ta' Marzu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Perjeta jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'06-2018.