EMA/654511/2018
EMEA/H/C/004232

Poteligeo *(mogamulizumab)*

Ħarsa ġenerali lejn Poteligeo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Poteligeo u għal xiex jintuża?

Poteligeo huwa mediċina kontra l-kanċer użata għall-kura ta' fungojde mikożi u tas-sindrome ta' Sezary - żewġ kanċers taċ-ċelloli tad-demm li jaffettwaw l-aktar il-ġilda. Jintuża f'pazjenti li jkunu rċevew kura qabel mill-ħalq jew injezzjoni.

Kemm fungojde mikożi kif ukoll is-sindromu ta' Sezary jappartjenu għal grupp ta' kanċer rari (limfoma taċ-ċelluli T tal-ġilda), u Poteligeo ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina użata f'mard rari) fl-14 ta' Ottubru 2016. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation

Poteligeo fih is-sustanza attiva mogamulizumab.

Kif jintuża Poteligeo?

Poteligeo jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tiġi sorveljata minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-kanċer u f'post fejn tagħmir għar-risuxxitazzjoni huwa disponibbli f'każ ta' reazzjoni allerġika rari u serja għall-mediċina.

Il-mediċina tingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum tal-inqas siegħa. Id-doża rakkomandata tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u tingħata darba f'ġimgħa fl-ewwel 4 ġimgħat u mbagħad kull ħmistax. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-infużjoni għal ċerti effetti sekondarji relatati mal-infużjoni. Biex jitnaqqas dan ir-riskju, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini oħra bħal antipiretiċi (mediċina li tnaqqas id-deni) u antistamina (għall-kura ta' reazzjonijiet allerġiċi) qabel jew waqt il-kura b'Poteligeo.

It-tabib jista' jinterrompi jew iwaqqaf il-kura jew inaqqas id-doża, jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji serji.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Poteligeo?

Is-sustanza attiva f'Poteligeo, mogamulizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex teħel ma' riċettur (mira) imsejjaħ CCR4. CCR4 jinstab fuq il-wiċċ ta' ċelluli bojod tad-demm, inklużi ċ-ċelloli kanċeroġeni f'mikożi fungali jew is-sindromu ta' Sezary. Billi jeħel ma' CCR4, mogamulizumab jistimula lis-sistema immunitarja tal-ġisem biex tattakka ċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk tgħin sabiex tikkontrolla l-marda.

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

Poteligeo intwera li hu aktar effettiv minn mediċina komparatur, vorinostat, fi studju ta' 372 adult b'fungojde mikożi jew bis-sindrome ta' Sezary. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ħadu Poteligeo għexu għal madwar 8 xhur mingħajr mal-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbel ma' 3 xhur għal pazjenti fuq vorinostat.

Fil-pazjenti kollha l-kanċer ma rrispondiex għall-kura ta' qabel jew reġa' tfaċċa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Poteligeo?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Poteligeo (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u raxx. L-iktar reazzjonijiet serji rrappurtati b'mod komuni huma pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun), deni, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut tal-ġilda fonda).

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

Għaliex Poteligeo huwa awtorizzat fl-UE?

Poteligeo huwa effettiv biex itawwal iż-żmien kemm il-pazjenti b'mikożi fungali jew bis-sindromu ta' Sezary jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar. L-effetti huma klinikament rilevanti meta jitqies li l-pazjenti għandhom għażliet ta' kura limitati. L-effetti sekondarji li jidhru b'Poteligeo huma kkunsidrati maniġġevoli u l-biċċa l-kbira minnhom huma ħfief jew moderati. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Poteligeo 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' Poteligeo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Poteligeo.

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

Informazzjoni oħra dwar Poteligeo:

Aktar informazzjoni dwar Poteligeo tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.