

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Spectrila

asparaginaži

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Spectrila. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Spectrila.

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

X'inhu Spectrila u għal xiex jintuża?

Spectrila hija medicina għall-kura ta' lewkimja limfoblastika akuta (ALL, acute lymphoblastic leukaemia), kanċer ta' ċelloli tad-demem bojod imsejnin limfoblasts. Fih is-sustanza attiva asparaginaži u jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn ta' kontra l-kanċer.

Kif jintuża Spectrila?

Spectrila jingħata kull 3 ijiem b'infużjoni (dripp) fil-vina, bid-doża dipendenti fuq l-età tal-pazjent u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem.

Professjonisti tal-kura tas-saħħa esperjenzati fil-kura tal-kanċer biss għandhom jippreskrivu u jagħtu Spectrila. Il-professjonista tal-kura tas-saħħa għandu jagħti l-medicina biss f'ambjent ta' sptar fejn ikun hemm disponibbli apparat ta' risuxxitazzjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Spectrila jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u huwa disponibbli f'kunjett bħala trab sabiex imbagħad ikun magħmul soluzzjoni għal infużjoni.



Kif jaħdem Spectrila?

Is-sustanza attiva fi Spectrila, l-asparaginażi, hija enzima li taħdem billi tkisser u tnaqqas il-livelli tad-demm tal-asparagina tal-aċidu amminiku (amino acid asparagine). Iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn ta' dan l-aċidu amminiku biex jikbru u jimmultiplikaw, u għalhekk, it-tnaqqis tiegħu fid-demm iwassal sabiex iċ-ċelloli jmutu. Ċelloli normali, b'kuntrast għal dan, jistgħu jipproduċu l-asparagina tagħhom stess u huma inqas affettwati mill-medicina.

X'benefiċċji wera Spectrila f'dawn l-istudji?

Fi studju f'199 tifel/tifla b'ALL, Spectrila kien effettiv daqs medicina asparaginażi oħra (it-tnejn użati f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn) fit-tnaqqis tal-asparagina fid-demm: 95% tal-pazjenti kkurati bi Spectrila u 94% ta' dawk ikkurati bil-medicina l-oħra li fiha l-asparaginażi kellhom tnaqqis sħiħ tal-asparagina fid-demm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spectrila?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spectrila (li jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet allergiċi (inkluż fwawar, raxx, pressjoni tad-demm baxxa, ħorriqija u diffikultà fit-teħid tan-nifs), dijarrea, dardir, rimettar, ugiġh addominali, gheja, nefha (ikkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidi), livell għoli ta' zokkor fid-demm, u livelli baxxi ta' albumina (proteina) fid-demm u abnormalitajiet oħrajn fit-testijiet tad-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Spectrila, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar serji bi Spectrila jinkludu reazzjonijiet allergiċi severi, emboli tad-demm, pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa), u problemi fil-fwied.

Spectrila ma għandux jintuża f'pazjenti li huma allergiċi għal xi preparazzjoni ta' asparaginażi u f'dawk li għandhom pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa), mard sever tal-fwied jew problemi b'emboli tad-demm. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li xi darba kellhom pankreatite, jew fsada severa jew emboli tad-demm wara kura b'asparaginażi. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Spectrila?

Spectrila huwa effettiv biex inaqqas l-asparagina fid-demm li iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn biex jgħixu. Għalkemm id-dejta fl-adulti hija limitata, hemm esperjenza klinika sostanzjali ta' asparaginażi fl-adulti, u l-benefiċċji ta' Spectrila fl-adulti jistgħu jkunu mistennija li jkunu simili.

Fir-rigward tar-riskji tagħha, l-effetti sekondarji ta' Spectrila huma simili għal dawk ta' medicini asparaginażi oħrajn u huma indirizzati fil-pjan ta' minimizzazzjoni tar-riskju tal-medicina.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Spectrila huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pian ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Spectrila 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' Spectrila, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Spectrila

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Spectrila jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Spectrila, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.