



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tarceva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tarceva u għal xiex jintuża?

Tarceva huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża f'kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar (NSCLC) li jkun avvanzat (il-kanċer beda jinfirex) jew metastatiku (il-kanċer diġà nfirx għal partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża għal:

- pazjenti li ma jkunux ġew ikkurati qabel li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom ċerti bidliet ("mutazzjonijiet attivanti") fil-gene għal proteina msejja riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (EGFR);
- pazjenti b'mutazzjonijiet attivanti EGFR li l-marda tagħhom tkun stabbli wara kimoterapija inizzjali. Stabbli tfisser li l-kanċer la jkun qaleb għall-aħjar u lanqas għall-agħar bil-kimoterapija (medicini għall-kura tal-kanċer);
- pazjenti b'mutazzjonijiet attivanti EGFR li fuqhom kimoterapija preċedenti ma tkunx ħadmet;
- pazjenti mingħajr mutazzjonijiet attivanti EGFR li fuqhom kimoterapija preċedenti ma tkunx ħadmet u li għalihom kuri oħra ma jkunux xierqa.

Tarceva jintuża wkoll f'pazjenti b'kanċer tal-frixa metastatiku, f'kombinazzjoni ma' gemcitabine (medicina oħra kontra l-kanċer).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva erlotinib.

Kif jintuża Tarceva?

Tarceva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Pazjenti b'NSCLC jenħtieġ li jiġu ttestjati għall-mutazzjoni attivanti EGFR qabel ma jibdew Tarceva, sakemm kimoterapija preċedenti ma tkunx ħadmet u kuri oħra ma jkunux xierqa.

Il-medicina tiġi bħala pilloli (25, 100 u 150 mg). Għal NSCLC, id-doża tas-soltu hija 150 mg kuljum. Għal kanċer tal-frixa, id-doża hija 100 mg kuljum. Tarceva jittieħed minn tal-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel. Jekk ikun meħtieġ (pereżempju minħabba l-effetti sekondarji), id-doża tista' titnaqqas f'fażijiet ta' 50-mg. Peress li Tarceva jidher li huwa iktar effettiv f'pazjenti b'kanċer tal-frixa li



jiżviluppaw raxx, il-kura għandha tiġi evalwata mill-ġdid wara erbgħa sa tmien ġimgħat jekk ma jiżviluppa l-ebda raxx. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Tarceva għandhom jieqfu jpejpu, peress li t-tipjip jista' jnaqqas l-ammont tal-medicina fid-demm.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tarceva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tarceva?

Is-sustanza attiva f'Tarceva, l-erlotinib, tagħmel parti mill-grupp ta' "inibituri EGFR". L-erlotinib timblokka l-EGFRs, li jinstabu fil-wiċċ ta' xi ċelloli tat-tumuri. B'konsegwenza ta' dan l-imblokk, iċ-ċelloli tat-tumuri ma jkunux jistgħu jibqgħu jirċievu l-messaġġi meħtieġa għat-tkabbir u għat-tifrix (metastazi). B'konsegwenza ta' dan, Tarceva jgħin sabiex il-kanċer ma jibqax jikber u jinfirex mal-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tarceva li ħargu mill-istudji?

NSCLC

F'NSCLC, Tarceva kien prinċipalment studjat f'erba' studji:

- l-ewwel studju qabbel Tarceva ma' kimoterapija f'173 pazjent b'NSCLC avanzat b'mutazzjonijiet attivanti EGFR li ma kinux irċeview kimoterapija qabel. Il-pazjenti li ngħataw Tarceva għexu medja ta' 10.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 5.1 xhur għal dawk li ngħataw medicini tal-kimoterapija.
- it-tieni studju qabbel lil Tarceva ma' placebo (kura finta) fi 889 pazjent b'NSCLC avanzat jew metastatiku li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar wara erba' ċikli ta' kura b'kimoterapija li fiha l-platinu. B'mod ġenerali, Tarceva žied b'mod marginali kemm il-pazjenti damu jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar u kemm damu ħajjin. L-ikbar benefiċċju kien f'sottogrupp ta' 49 pazjent b'mutazzjonijiet attivanti EGFR: dawk li kienu qed jieħdu Tarceva (22 pazjent) għexu għal medja ta' 44.6 ġimgħat mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 13-il ġimgħa għal dawk li kienu qed jieħdu l-placebo (27 pazjent).
- it-tielet studju qabbel lil Tarceva ma' placebo f'643 pazjent b'NSCLC avanzat li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ma kellhomx mutazzjonijiet attivanti EGFR u li l-marda tagħhom kienet stabbli wara erba' ċikli ta' kura b'kimoterapija li fiha l-platinu. L-istudju qabbel kemm damu ħajjin il-pazjenti meta Tarceva ntuża kmieni fl-istudju ma' kemm damu ħajjin meta Tarceva ntuża aktar tard fl-istudju. L-istudju ma sab l-ebda vantaġġ għall-użu bikri tal-medicina, peress li l-pazjenti kkurati b'Tarceva kmieni fl-istudju ma għexux aktar minn dawk li kienu kkurati b'Tarceva aktar tard fl-istudju (wara li l-marda kienet bdiet tavvanza).
- ir-raba' studju qabbel Tarceva ma' placebo f'731 pazjent li fuqhom minn tal-inqas kura waħda b'kimoterapija preċedenti ma kinitx ħadmet. Il-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Tarceva għexu medja ta' 6.7 xhur, meta mqabbla ma' 4.7 xhur għall-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo. Fost il-pazjenti li ħadu Tarceva, is-sopravivenza medja kienet ta' 8.6 xhur f'dawk li t-tumuri tagħhom kienu "EGFR pożittivi għall-IHC" (kellhom EGFRs fuq il-wiċċ taċ-ċelloli), u 5.0 xhur f'dawk li t-tumuri tagħhom kienu EGFR negattivi għall-IHC.

Kanċer tal-frixa

Tarceva f'kombinazzjoni ma' gemcitabine ġie studjat f'569 pazjent b'kanċer tal-frixa li kien f'fażi avanzata, li ma setax jitneħħa b'kirurgija (unresectable) jew li kien metastatiku. Il-pazjenti b'kanċer

metastatiku li kienu qegħdin jieħdu Tarceva bħala terapija inizjali għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar għal medja ta' 5.9 xhur, meta mqabbla ma' 5.1 xhur f'dawk li kienu qegħdin jieħdu l-placebo. Madankollu, ma kien hemm l-ebda vantaġġ għall-pazjenti li l-kanċer tagħhom ma kienx infirex lil hinn mill-frixa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tarceva?

Fl-istudji, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tarceva meta użat bħala monoterapija għal kanċer tal-pulmun kienu raxx (li affettwa 75 % tal-pazjenti), dijarea (54 %), telf ta' aptit u għeja (52 % kull wieħed). Fl-istudju ta' Tarceva użat f'kombinazzjoni ma' gemcitabine għal kanċer tal-frixa, l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu għeja (li affettwat 73 % tal-pazjenti), raxx (69 %) u dijarea (48 %). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tarceva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tarceva ġie awtorizzat fl-UE?

Tarceva jista' jtawwal iż-żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar u jtaawwal il-ħajja għal ċertu pazjenti. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tarceva huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tarceva huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tarceva?

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' Tarceva.

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

Informazzjoni oħra dwar Tarceva

Tarceva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Settembru 2005.

Aktar informazzjoni dwar Tarceva tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2018.