

EMA/3771/2023  
EMEA/H/C/004650

## Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tremelimumab AstraZeneca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tremelimumab AstraZeneca u għal xiex jintuża?

Tremelimumab AstraZeneca huwa mediciċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) li ġie metastasizzat (infirex fpartijiet oħra tal-ġisem) f'adulti li ma ġewx ittrattati qabel. Jingħata flimkien ma' durvalumab (mediciċina oħra kontra l-kanċer) u kimoterapija bbażata fuq il-platinu, u jintuża meta l-kanċer ma jkun wera l-ebda mutazzjoni (bidliet) fl-hekk imsejħa ġeni *EGFR* u *ALK*.

Tremelimumab AstraZeneca fih is-sustanza attivà tremelimumab.

### Kif jintuża Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Tremelimumab AstraZeneca jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum madwar siegħa, flimkien ma' durvalumab u kimoterapija. It-trattament jikkonsisti f'massimu ta' ħames doži, iżda jista' jitwaqqaf b'mod permanenti jekk il-kanċer jaggrava jew jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi.

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

### Kif jaħdem Tremelimumab AstraZeneca?

Is-sustanza attiva fi Tremelimumab AstraZeneca, it-tremelimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina). Hijha mfassla biex teħel ma' u timblokk CTLA-4, proteina li tikkontrola l-attività taċ-ċelloli T, li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Billi timblokk s-CTLA-4, il-mediciċina żżid in-numru u l-attività taċ-ċelloli T, li mbagħad ikunu jistgħu joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer. Dan huwa mistenni li jnaqqas ir-ritmu li bih jinfirex il-kanċer.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Tremelimumab AstraZeneca li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewljeni fuq pazjenti b'NSCLC metastatiku, 338 pazjent li nghataw Tremelimumab AstraZeneca flimkien ma' durvalumab u kimoterapija għexu medja ta' 14-il xahar, meta mqabbla ma' 12-il xahar

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



għal 337 pazjent li ngħataw biss kimoterapija. Dawn għexu wkoll aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: bħala medja madwar sitt xhur, meta mqabbla ma' ġames xhur għall-pazjenti li rċevew kimoterapija biss.

## X'inħuma r-riskji assoċjati ma' Tremelimumab AstraZeneca?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Tremelimumab AstraZeneca flimkien ma' durvalumab u kimoterapija (li jistgħu jaffettaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), nawża (thossok ma tiflaħx), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrophili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), għeja, raxx, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm) u dijarea.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma newtropenija u anemija. Effetti sekondarji serji oħra (li jistgħu jaffettaw sa-persuna 1 minn kull 10) huma pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), tromboċitopenja, lewkopenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm), għeja, newtropenja bid-den, kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira) u żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied u lipaži (enzima li tgħin biex jiġi diġestit ix-xażam, p्रincipalement magħmul fil-frixa).

Tremelimumab AstraZeneca huwa assoċjat b'mod komuni ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem, bħal ipotirodżiżmu medjet mis-sistema immunitarja (glandola tat-tirojde taħdem bil-mod) u kolite.

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Tremelimumab AstraZeneca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex Tremelimumab AstraZeneca gie awtorizzat fl-UE?

Tremelimumab AstraZeneca, meta jingħata flimkien ma' durvalumab u kimoterapija, jista' jtawwal il-ħajja tal-pazjenti meta mqabbel mal-kimoterapija biss. L-effetti sekondarji ta' Tremelimumab AstraZeneca miżjud, b'mod partikolari fir-rigward ta' effetti sekondarji medjati mis-sistema immunitarja, jistgħu jkunu serji, u jiġi għixx kaw il-kawtela meta jiġu ttrattati pazjenti fraġli jew anzjani.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini d-deċidiet li l-benefiċċi ta' Tremelimumab AstraZeneca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qeqħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tremelimumab AstraZeneca?

Il-kumpanija li tqiegħed Tremelimumab AstraZeneca fis-suq għandha tiprovd i-l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskru l-mediċina b'materjal edukattiv dwar l-effetti sekondarji li jirriżultaw minn attivitā eċċessiva tas-sistema immunitarja. Il-pazjenti se jirċievu wkoll kard ta' twissija mingħand it-tħabib tagħhom b'sommarju tal-informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži wkoll ir-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' Tremelimumab AstraZeneca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tremelimumab AstraZeneca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Tremelimumab AstraZeneca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġi protetti.

## Informazzjoni oħra dwar Tremelimumab AstraZeneca

Aktar informazzjoni dwar Tremelimumab AstraZeneca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca).

Prodott mediciinali li m'għadux awtorizzat