



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684022/2021
EMA/H/C/005467

Voraxaze (*glucarpidase*)

Ħarsa ġenerali lejn Voraxaze u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Voraxaze u għal xiex jintuża?

Voraxaze huwa mediċina li tintuża biex tbaxxi l-livell ta' methotrexate (mediċina kontra l-kanċer) fid-demem ta' adulti u tfal ta' aktar minn 28 jum li ġisimhom ma jkunx jista' jneħhi methotrexate malajr biżżejjed jew li jkunu f'riskju ta' tossiċità ta' methotrexate (meta methotrexate jkun ta' ħsara għal ċelloli u organi normali fil-ġisem).

It-tossiċità ta' methotrexate hija rari, u Voraxaze ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-3 ta' Frar 2003. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-02-128.

Voraxaze fih is-sustanza attiva glucarpidase.

Kif jintuża Voraxaze?

Voraxaze jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Dan jingħata bħala injezzjoni waħda fil-vina fi żmien 48 sa 60 siegħa mill-bidu tal-infużjoni ta' methotrexate (dripp) meta l-pazjent ikun f'riskju ta' tossiċità ta' methotrexate (abbażi tal-livell ta' methotrexate fid-demem).

Voraxaze jintuża ma' mediċini oħra għall-kura tat-tossiċità ta' methotrexate u mizuri ta' appoġġ, bħall-għoti ta' fluwidi.

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

Kif jaħdem Voraxaze?

Methotrexate jwaqqaf iċ-ċelloli milli jikbru billi jinterferixxi mal-produzzjoni tad-DNA. Dan jaffettwa b'mod partikolari liċ-ċelloli li jikbru malajr bħaċ-ċelloli tal-kanċer. Madankollu, methotrexate jista' jkun ta' ħsara wkoll għal ċelloli u organi normali oħra fil-ġisem. Dan l-effett ta' ħsara jissejjaħ tossiċità ta' methotrexate. It-tossiċità ta' methotrexate hija kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja.

Glucarpidase, is-sustanza attiva f'Voraxaze, hija proteina li tista' tittrasforma methotrexate fid-demem f'sustanzi li ma jagħmlux ħsara. Għalhekk, l-ammont ta' methotrexate fid-demem jitbaxxa, u r-riskju ta'

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tossicità jitnaqqas. Peress li glucarpidase ma tidholx fiċ-ċelloli, din ma twaqqafx kwalunkwe methotrexate li diġà jinstab fiċ-ċelloli tal-kanċer milli jikkura l-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Voraxaze li harġu mill-istudji?

Erba' studji li kienu jinvolvu pazjenti f'riskju ta' tossicità ta' methotrexate sabu li Voraxaze kien effettiv biex jikseb tnaqqis klinikament importanti (CIR) fil-livell ta' methotrexate fid-demm (fi kliem ieħor, f'livell fejn methotrexate ma jibqax jikkawża ħsara). L-istudji ħarsu lejn 169 pazjent li fihom tkejjel il-livell ta' methotrexate bl-użu ta' metodu msejjaħ kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC) tal-inqas darba wara l-ewwel doża ta' Voraxaze. Voraxaze ma tqabbilx ma' kuri oħra.

L-ewwel studju involva pazjenti li kienu f'riskju ta' tossicità ta' methotrexate minħabba tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew minħabba li kienu rċevew wisq methotrexate intratekalment (b'injezzjoni fil-fluwidu ta' madwar is-sinsla tad-dahar). Il-kura b'Voraxaze kisbet CIR fil-livell ta' methotrexate fid-demm f'24 minn 28 (85.7 %) pazjent.

Żewġ studji involvew pazjenti li ma setgħux ineħħu methotrexate minn ġisimhom minħabba tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi. F'dawn l-istudji, il-kura b'Voraxaze kisbet CIR fil-livell ta' methotrexate fid-demm f'14 minn 27 (51.9 %) u f'20 minn 30 (66.7 %) pazjent.

Fl-aħħar studju, il-pazjenti li ma setgħux ineħħu methotrexate minn ġisimhom minħabba tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi ngħataw Voraxaze waħdu jew ma' thymidine (kura oħra biex jitbaxxa l-livell ta' methotrexate). Minn dawn il-pazjenti, 46 minn 84 pazjent (54.8 %) kisbu CIR f'livelli ta' methotrexate fid-demm. Mill-pazjenti li rċevew Voraxaze u thymidine, 50 % kisbu CIR f'methotrexate, meta mqabbla ma' 59.5 % ta' dawk li rċevew Voraxaze waħdu.

B'mod ġenerali, tul l-erba' studji, il-livell medju ta' methotrexate naqas b'bejn 96.8 % u 99.3 % fi żmien 15-il minuta mill-ewwel doża ta' Voraxaze. Barra minn hekk, il-livell ta' methotrexate baqa' stabbli għal 8 ijiem sa 15-il jum.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Voraxaze?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Voraxaze (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma sensazzjoni ta' ħruq, uġiġħ ta' ras, parasteżija (sensazzjonijiet bħal tneħħim, tingiż, tmewwit fis-swaba), fwawar u tħoss is-sħana.

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

Għaliex Voraxaze ġie awtorizzat fl-UE?

It-tossicità ta' methotrexate hija kundizzjoni serja u ta' periklu għall-ħajja li sseħħ meta l-medicina ma titneħħix b'mod adegwat mill-kliwi u takkumula fid-demm u fil-ġisem kollu. F'pazjenti li huma f'riskju ta' tossicità ta' methotrexate, Voraxaze jikkawża tnaqqis rapidu u kbir fil-livelli ta' methotrexate fid-demm, li jibqgħu baxxi sa 15-il jum wara l-kura. Għalkemm hemm *data* limitata dwar is-sigurtà ta' Voraxaze, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-effetti sekondarji wara doża waħda ta' Voraxaze huma aċċettabbli meta titqies s-serjetà tat-tossicità ta' methotrexate. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Voraxaze huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Voraxaze ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Voraxaze minħabba r-rarità tal-kundizzjoni. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Voraxaze?

Minhabba li Voraxaze għie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Voraxaze fis-suq se tipprovdi aktar data dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Voraxaze f'pazjenti li ma jistgħux ineħħu b'mod adegwat methotrexate minn ġisimhom.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Voraxaze?

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' Voraxaze.

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

Tagħrif ieħor dwar Voraxaze

Aktar informazzjoni dwar Voraxaze tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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