



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262441/2015  
EMA/H/C/000773

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Yondelis

trabestedin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Yondelis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Yondelis.

## X'inhu Yondelis?

Yondelis huwa mediċina kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva trabestedin. Jiġi bħala trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (drupp fil-vina).

## Għal xiex jintuża Yondelis?

Yondelis jintuża fil-kura ta' adulti b'żewġ tipi ta' kanċer:

- sarkoma tat-tessut artab fi stat avanzat, tip ta' kanċer li jiżviluppa mit-tessut ta' sostenn artab tal-ġisem. "Avanzat" tfisser li l-kanċer beda jnfirex. Yondelis jintuża meta l-kura bl-antraċiklini u l-ifosfamidi (mediċini oħra kontra l-kanċer) ma tibqax taħdem, jew f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jingħataw dawn il-mediċini;
- kanċer tal-ovarji reċidiv (jerga' jitfaċċa wara kura preċedenti) u sensitiv għal mediċini li fihom il-platinu. Yondelis jintuża flimkien ma' liposomal doksorubicin pegilat (PLD, mediċina oħra kontra l-kanċer).

Minhabba li n-numru ta' pazjenti morda bis-sarkoma tat-tessut artab u l-kanċer tal-ovarji huwa wieħed baxx, dan il-mard huwa kkunsidrat bħala "rari", u Yondelis ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina uzata fil-mard rari) fit-30 ta' Mejju 2001 (għas-sarkoma tat-tessut artab) u fis-17 ta' Ottubru 2003 (għal kanċer tal-ovarji).



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## **Kif jintuza Yondelis?**

Yondelis għandu jingħata taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kimoterapija (medicini uzati għall-kura tal-kanċer). Għandu jintuza biss minn onkologi kkwalifikati (speċjalisti fil-kura tal-kanċer) jew professjonisti oħra fil-kura tas-saħħa speċjalizzati fl-għoti ta' medicini ċitotossiċi (li joqtlu ċ-ċelloli).

Għas-sarkoma tat-tessut artab, id-doża rakkomandata ta' Yondelis hija 1.5 mg għal kull metru kwadru tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolata skont it-tul u l-piż tal-pazjent), mogħtija f'infużjoni waħda fuq 24 siegħa kull tliet ġimgħat. Għall-kanċer tal-ovarji, id-doża għandha tkun ta' 1.1 mg/m<sup>2</sup> kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum tliet sigħat, immedjatament wara l-infużjoni tal-PLD.

Il-kura titkompla sakemm din turi li qed tkun ta' benefiċċju għall-pazjent. Huwa rakkomandat li Yondelis jingħata mil-linja venuza ċentrali (permezz ta' tubu dejjaq li jwassal mill-ġilda għall-vini l-kbar, eżatt 'l fuq mill-qalb). Sabiex jiġi evitat ir-remettar u jiġi protett il-fwied, qabel il-kura l-pazjenti jridu jingħataw infużjoni ta' kortikosteroidi bħal deksametażon. Jekk l-għadd tad-demem tal-pazjent ikun anomalju, l-infużjoni b'Yondelis għandha tingħata iktar tard, id-doża ta' Yondelis għandha tonqos jew inkella jistgħu jintużaw medicini oħra biex jissolvew il-problemi tad-demem. Għal iktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Yondelis?**

Is-sustanza attiva f'Yondelis, it-trabestedin, hija verżjoni sintetika ta' sustanza kimika estratta oriġinarjament minn speċi ta' tunikat jew "sea squirt" (animal tal-baħar). Il-kanċer huwa marda li fiha ċ-ċelloli jinqas malajr wisq, ġeneralment minħabba l-mod ħażin ta' kif jaħdmu l-ġeni tagħhom. It-trabestedin taħdem billi teħel mad-DNA, il-molekula kimika li minnha huma magħmulin il-ġeni u billi tipprevjeni lil xi ġeni preżenti fiċ-ċelloli umani milli jżidu l-attività tagħhom. B'dan il-mod iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqas b'ritmu daqshekk mgħaġġel, u r-ritmu tat-tkabbir ta' tipi varji ta' kanċer jitnaqqas.

## **Kif ġie studjat Yondelis?**

Għas-sarkoma tat-tessut artab, Yondelis ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li involva 266 pazjent li jbatu minn liposarkoma (sarkoma li toriġina fiċ-ċelloli tax-xaħam) jew lejomjosarkoma (sarkoma li toriġina fiċ-ċelloli tal-muskolu "lixx" jew involontarja) fi stadju avvanzat jew metastatiku (infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem). Il-pazjenti kollha kienu ġew ikkurati qabel b'antraċiklini u ifosfamidi, iżda din il-kura ma baqgħatx taħdem. L-istudju qabbel żewġ skedi ta' dożaġġi differenti ta' Yondelis: tliet darbiet fix-xaħar, jew darba kull tliet ġimgħat.

Għall-kanċer tal-ovarji, Yondelis flimkien ma' PLD tqabbel ma' PLD waħdu fi studju ewlieni wieħed li involva 672 mara li l-marda li kellhom reġgħet feġġet jew aggravat wara kura li kienu diġà ħadu. Madwar żewġ terzi tal-pazjenti kellhom kanċer li kien sensitiv għal medicini li jkun fihom il-platinu.

Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perjodu kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma taggrava l-marda.

## **X'benefiċċju wera Yondelis matul l-istudji?**

Għas-sarkoma tat-tessut artab, Yondelis irriżulta aktar effikaċi meta ngħata darba kull tliet ġimgħat milli meta ngħata skont l-iskeda ta' dożaġġ alternattiva. Il-pazjenti li ngħataw il-medicina darba kull tliet ġimgħat, għexu għal medja ta' 3.8 xhur mingħajr ma aggravatilhom il-marda meta mqabbla ma' 2.1 xahar tal-pazjenti ttrattati b'Yondelis tliet darbiet fix-xahar.

Għall-kanċer tal-ovarji, il-kombinazzjoni ta' Yondelis u PLD kienet aktar effikaċi minn PLD waħdu: il-pazjenti li ngħataw il-kura ta' kombinazzjoni għexu medja ta' 7.3 xhur mingħajr ma l-marda qalbet għall-agħar, meta mqabbla mal-5.8 xhur f'dawk li ngħataw PLD waħdu. L-effett ta' Yondelis deher aktar f'dawk in-nisa li l-kanċer li kellhom kien sensitiv għal medicini li jkun fihom il-platinu.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Yondelis?**

Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jingħataw Yondelis jistgħu jistennew li jbatu minn effetti sekondarji. Madwar 10% ta' dawk il-pazjenti li jingħataw Yondelis waħdu u 25% li jingħataw Yondelis bħala terapija kkombinata jistgħu jistennew li jkollhom effetti sekondarji serji. L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' kwalunkwe severità huma newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda fid-demmm), nawżja (tħossok ma tifaħx), remettar, zieda fl-enżimi tal-fwied, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor fid-demmm), għeja, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demmm), telf ta' aptit u dijarrea. Effetti sekondarji fatali seħħew f'1.9% u 0.9% tal-pazjenti li ngħataw Yondelis waħdu u bħala terapija kkombinata rispettivament.

Yondelis ma għandux jingħata lil pazjenti li jbatu minn infezzjoni gravi jew mhux ikkontrollata ta' kwalunkwe tip, f'kombinazzjoni mal-vaċċin tas-suffejra jew f'nisa li qed iredgħu. Għal-lista ta' restrizzjonijiet, ara l-pakkett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Yondelis?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Yondelis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Yondelis kien oriġinarjament awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni', minħabba li, fiż-żmien tal-approvazzjoni dwar is-sarkoma tat-tessut artab, kienet disponibbli informazzjoni limitata. Peress li l-kumpanija kienet ipprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-ċirkostanzi ta' eċċezzjoni' ntemmew fis-27 ta' Mejju 2015.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Yondelis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Yondelis ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Yondelis**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Yondelis fis-17 ta' Settembru 2007.

L-EPAR sħiħ għal Yondelis jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Yondelis, aqra l-fuljet ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Yondelis jista' jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

- [kancer tal-ovarji](#);
- [sarkoma tat-tessut artab](#).

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'05-2015.