



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020  
EMA/H/C/004249

## Zejula (*niraparib*)

Ħarsa ġenerali lejn Zejula u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Zejula u għal xiex jintuża?

Zejula huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża f'nisa b'kanċer ovariku avvanzat, li jinkludi kanċer tal-ovarji, tat-tubi fallopjani (li jgħaqqdu l-ovarji mal-uteru) jew tal-peritonju (il-kisja madwar l-addome). Jista' jintuża waħdu għall-kura ta' manteniment (li titkompli):

- F'nisa li għadhom kif ġew dijanjostikati b'kanċer avvanzat li l-kanċer tagħhom ikun ċkien jew sparixxa b'mediċina bbażata fuq il-platinu;
- f'nisa li l-kanċer tagħhom ikun reġa' feġġ (ġie lura) wara li kellhom rispons għal kura preċedenti u li l-kanċer tagħhom ikun ċkien jew sparixxa b'mediċina bbażata fuq il-platinu

Il-kanċer ovariku huwa rari, u Zejula ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-4 ta' Awwissu 2010. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Zejula fih is-sustanza attiva niraparib.

### Kif jintuża Zejula?

Zejula jiġi bħala kapsuli (100 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża hija 2 jew 3 kapsuli darba kuljum, skont il-piż tal-pazjent, l-għadd ta' pjastrini u jekk il-kanċer ikunx reġa' feġġ jew le wara kura preċedenti. Il-kura għandha titkompli sakemm il-pazjent jibqa' jibbenefika minnha. It-tabib jista' jinterrompi l-kura jew inaqqas id-doża, jekk il-pazjent jizviluppa ċerti effetti sekondarji serji.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

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

### Kif jaħdem Zejula?

Is-sustanza attiva f'Zejula, in-niraparib, timblokka l-azzjoni ta' enzimi msejha PARP-1 u PARP-2, li jgħinu biex isewwu DNA bi ħsara fiċ-ċelloli meta ċ-ċelloli jinqas biex jagħmlu ċelloli ġodda. Meta l-



enzimi PARP jiġu imblokkati, id-DNA bi ħsara fiċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunx jista' jissewwa, u b'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Zejula li ħarġu mill-istudji?**

Zejula zied iż-żmien li n-nisa għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar f'żewġ studji ewlenin li involvew aktar minn 1,000 mara b'kanċer ovariku, inkluż it-tubu fallopjan jew kanċers peritoneali.

Studju wieħed involva nisa b'kanċer ovariku epiteljali ta' grad għoli li regà għe lura wara kura preċedenti b'żewġ terapiji jew aktar ibbażati fuq il-platinu. In-nisa kellhom rispons fit-tul (il-kanċer ma pprogressax għal mill-anqas 6 xhur) qabel l-aħħar terapija bbażata fuq il-platinu. Wara l-kura b'Zejula, in-nisa għexu medja ta' 11.3 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.7 xhur f'nisa li rċevew placebo (kura finta).

Studju ieħor involva nisa b'kanċer ovariku epiteljali ta' grad għoli avvanzat li kienu ġew ikkurati biss b'mediċina bbażata fuq il-platinu u li l-kanċer tagħhom kien ċkien jew sparixxa. In-nisa li mbaġhad komplew il-kura b'Zejula għexu 13.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 8.2 xhur f'nisa li rċevew placebo (kura finta).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zejula?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zejula (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), tromboċitopenja (għadd baxx tal-pjastrini tad-demmm), għeja u dgħufija, anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demmm), stitikezza, rimettar, uġiġħ addominali (fiż-zaqq), newtropenja (livelli baxxi ta' newtrofilu, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), insomnija (diffikultà biex torqod), uġiġħ ta' ras, nuqqas ta' aptit, dijarea, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja), uġiġħ fid-dahar, sturdament, sogħla, uġiġħ fil-ġogi, fwawar u tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demmm. Effetti sekondarji serji jinkludu tromboċitopenja u anemija. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Zejula, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zejula m'għandux jintuza f'nisa li jkun qegħdin iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Zejula ġie awtorizzat fl-UE?**

Għalkemm hemm disponibbli kuri għal kanċer ovariku avvanzat, il-marda inevitabbilment terġa' tirritorna. Zejula ntwera li jtawwal iż-żmien qabel ma l-marda tmur għall-agħar f'pazjenti li jkun rrispondew għal terapiji bbażati fuq il-platinu. Dan jista' jippermetti li l-kura għall-kanċer ovariku tiġi ttardjata. Fir-rigward tas-sigurtà, ġeneralment l-effetti sekondarji jistgħu jiġu mmaniġġjati bi tnaqqis fid-doża.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zejula huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Zejula fis-suq se tissottometti l-analiżi finali tal-istudju dwar l-effikaċja ta' Zejula f'kanċer ovariku epiteljali (FIGO Stadji III u IV) ta' grad għoli avvanzat .

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zejula.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Zejula**

Zejula ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Novembru 2017.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2020.