



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018  
EMA/H/C/002409

## Zelboraf (*vemurafenib*)

Ħarsa ġenerali lejn Zelboraf u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

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

Zelboraf huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda) li nfirxet għal partijiet oħrajn tal-ġisem u ma tistax titneħħa b'kirurġija. Zelboraf huwa biss għal pazjenti li ċ-ċelloli tat-tumur tal-melanoma tagħhom għandhom mutazzjoni speċifika (bidla ġenetika) imsejja "BRAF V600".

Zelboraf fih is-sustanza attiva vemurafenib.

### Kif jintuża Zelboraf?

Zelboraf jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib speċjalista b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Qabel tinbeda l-kura għandu jsir test biex jiġi żgurat li t-tumur tal-pazjent għandu l-mutazzjoni BRAF V600.

Zelboraf jiġi bħala pilloli (240 mg). Id-doża rakkomandata hija 960 mg (erba' pilloli) darbtejn kuljum. L-ewwel doża tittiehed filgħodu u t-tieni doża filgħaxija madwar 12-il siegħa aktar tard. Kull doża tista' tittiehed mal-ikel jew mingħajru, iżda Zelboraf għandu jittiehed bl-istess mod jum wara l-ieħor.

Il-kura għandha titkompla sakemm il-marda taqleb għall-agħar jew l-effetti sekondarji jsiru severi wisq.

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

### Kif jaħdem Zelboraf?

Is-sustanza attiva f'Zelboraf, vemurafenib, hija inibitur ta' BRAF, proteina li tistimula d-diviżjoni ċellulari. Fit-tumuri tal-melanoma bil-mutazzjoni BRAF V600, ikun hemm forma anormali ta' BRAF bi rwol importanti fl-iżvilupp tal-kanċer, minħabba li tippermetti diviżjoni mhux ikkontrollata taċ-ċelloli tat-tumur. Billi jimblokka l-azzjoni tal-BRAF anormali, Zelboraf jgħin sabiex inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.



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

Zelboraf tqabbel mal-medicina kontra l-kancer dacarbazine fi studju ewlieni li involva 675 pazjent b'melanoma li fiha l-mutazzjoni BRAF V600 li t-tumuri tagħhom kienu nfirxu jew li ma setgħux jitneħħew b'kirurġija. Il-pazjenti kellhom jibqgħu jirċievu waħda miż-żewġ medicini sakemm il-marda qalbet għall-agħar jew sakemm il-kura tagħhom saret tossika wisq għalilhom. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien kemm damu jgħixu l-pazjenti (sopravivenza globali) u kemm damu jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar (sopravivenza mingħajr progressjoni).

Zelboraf wera li huwa effikaċi billi jtawwal il-ħajja tal-pazjenti u jtawwal iż-żmien sakemm il-marda taqleb għall-agħar. L-istudju wera li pazjenti li kienu qed jieħdu Zelboraf għexu medja ta' 13.2 xhur meta mqabbla ma' 9.9 xhur għal pazjenti fuq dacarbazine, u l-marda ħadet medja ta' 5.3 xhur biex taqleb għall-agħar fil-grupp b'Zelboraf meta mqabbel ma' 1.6 xhur fil-grupp b'dacarbazine.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zelboraf (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 minn kull 10) jinkludu artralġja (uġiġh fil-ġogi), gheja, raxx, reazzjoni għal fotosensittività (reazzjonijiet bħal ħruq mix-xemx wara esponiment għad-dawl), nawsja u rimettar (tħossok u tkun ma tiflaħx), alopeċja (telf tax-xagħar), dijarea, uġiġh ta' ras, prurite (ħakk), papilloma tal-ġilda (felul) u iperkeratozi (tħaxxin u taħrix tal-ġilda). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludu tip ieħor ta' kancer tal-ġilda msejjaħ "karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tal-ġilda", li normalment jiġi kkurat permezz ta' kirurġija lokali, keratoakantoma (tumur tal-ġilda beninn), raxx, artralġja u bidla fir-riżultati tat-test tal-fwied (żieda fil-gamma-glutamyltransferase [GGT]).

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

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zelboraf huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat li Zelboraf intwera b'mod konvinċenti li jtejjeb is-sopravivenza globali u li jtawwal iż-żmien li taqleb għall-agħar il-melanona "pożittiva għal BRAF V600" li tkun infirxet jew li ma tkunx tista' titneħħa b'kirurġija. Fir-rigward tar-riskji tiegħu, fl-istudju ewlieni madwar nofs il-pazjenti li kienu qed jieħdu Zelboraf kellhom effett sekondarju sever u kważi wieħed minn kull ħamsa żviluppaw karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tal-ġilda. L-Aġenzija kkunsidrat li l-effetti sekondarji jistgħu jiġu mmaniġġjati u inkludiet rakkomandazzjonijiet għat-tobba biex tgħinohom inaqqsu r-riskji fl-informazzjoni dwar il-prodott.

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

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' Zelboraf.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Zelboraf hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Zelboraf huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Zelboraf**

Zelboraf irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fis-17 ta' Frar 2012.

Aktar informazzjoni fuq Zelboraf tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 02-2018.