



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/227007/2025
EMA/H/C/005772

Zemcelpro (*durocubicel* / *ċelluli CD34 mhux estiżi*)

Ħarsa ġenerali lejn Zemcelpro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zemcelpro u għal xiex jintuża?

Zemcelpro huwa medicina taċ-ċelluli staminali li tintuża għat-trattament ta' adulti b'tumuri malinni ematoloġiċi (kanċers taċ-ċelluli tad-demm) li jeħtieġu trapjant alloġeneiku taċ-ċelluli staminali ematopojetici (allo-HSCT) u li għalihom m'hemm l-ebda tip ieħor ta' ċelluli donaturi xierqa disponibbli.

Allo-HSCT hija proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent (tessut tal-isponża fl-għadam il-kbir fejn jiġu prodotti ċ-ċelluli tad-demm) jitneħħewlu ċ-ċelluli, li mbagħad jiġu sostitwiti minn ċelluli minn donatur li jkun sar tqabbil miegħu; iċ-ċelluli trapjantati jmmultiplikaw u jiżviluppaw f'ċelluli tad-demm u immunitarji speċjalizzati b'saħħithom. Zemcelpro jingħata wara li l-pazjenti jkunu ngħataw trattament (preparatorju) ta' kundizzjonament b'medicini kontra l-kanċer biex jitneħħew iċ-ċelluli mill-mudullun.

L-HSCT hija proċedura rari, u Zemcelpro ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) għall-użu f'pazjenti li jeħtieġu HSCT fit-22 ta' April 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Zemcelpro huwa magħmul speċifikament għal kull pazjent. Fih żewġ tipi ta' ċelluli staminali mid-demm tal-kurdun umbilicali mogħti b'donazzjoni: dorocubicel (ċelluli CD34+ estiżi; estiżi tfisser li ċ-ċelluli tkabbru u ġew multiplikati fil-laboratorju) u ċelluli CD34 mhux estiżi.

Kif jintuża Zemcelpro?

Zemcelpro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jingħata f'centru ta' trapjant kwalifikat b'għarfien espert fl-HSCT, minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' kanċers taċ-ċelluli tad-demm.

Zemcelpro jingħata darba bħala doża waħda, permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Doża waħda ta' Zemcelpro tikkonsisti f'borża waħda sa 4 boroż tal-infużjoni li fihom id-dorocubicel u 4 boroż li fihom ċelluli CD34 mhux estiżi.

Qabel u wara t-trattament b'Zemcelpro, il-pazjenti jingħataw medicini oħra biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni u biex jiġu evitati kumplikazzjonijiet tat-trapjanti.

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

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



Kif jaħdem Zemcelpro

Zemcelpro jintuża fit-trattament ta' pazjenti b'kanċers tad-demmi li jeħtieġu allo-HSCT u li għalihom m'hemm l-ebda tip ieħor ta' ċelluli donaturi xierqa disponibbli.

Iċ-ċelluli tad-demmi tal-kurdun ombilicali jistgħu jintużaw f'dawn il-pazjenti; madankollu, għal xi pazjenti ma hemm l-ebda demm xieraq tal-kurdun umbilicali disponibbli minhabba numru baxx ta' ċelluli staminali fid-demmi tal-kurdun umbilicali mogħti. Numru baxx ta' ċelluli staminali fid-demmi tal-kurdun umbilicali jista' jittardja t-trapjant (meta ċ-ċelluli trapjantati jibdew jikbru u jipproduċu ċelluli tad-demmi b'saħħithom).

F'Zemcelpro, xi wħud miċ-ċelluli staminali tal-kurdun umbilicali jitkabbru u jiġu mmultiplikati fil-laboratorju u mbagħad jingħataw flimkien ma' ċelluli mhux estiżi mill-istess demm tal-kurdun umbilicali. Iċ-ċelluli CD34+ estiżi prinċipalment jippromwovu t-tkabbir ta' ċelluli tad-demmi b'saħħithom, filwaqt li ċ-ċelluli CD34 mhux estiżi jappoġġaw dan u jgħinu wkoll fit-tneħħija ta' kwalunkwe ċelluli tal-kanċer li jifdal. Wara l-infużjoni, iċ-ċelluli staminali minn Zemcelpro jemigraw lejn il-mudullun fejn jimmultiplikaw, jimmaturaw u jiżviluppaw f'ċelluli tad-demmi speċjalizzati u immunitarji b'saħħithom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zemcelpro li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Zemcelpro ntwerew f'żewġ studji ewlenin li inkludew 25 pazjent b'lewkimja jew majelodisplazja ta' riskju għoli (tipi ta' kanċer tad-demmi) li kellhom bżonn allo-HSCT u li għalihom l-ebda tip ieħor ta' ċelluli donaturi xierqa ma kien disponibbli. Fl-istudji, li għadhom għaddejnin, Zemcelpro ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor.

L-istudji wrew li ż-żmien medju li hađu l-pazjenti biex jiksbu t-trapjant tan-newtrofili (meta ċ-ċelluli trapjantati jibdew jikbru u jipproduċu n-newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demmi) wara li ngħataw Zemcelpro kien 20 jum. Sal-jum 42, 21 minn 25 pazjent (84 %) kienu kisbu t-trapjant tan-newtrofili.

Barra minn hekk, il-pazjenti kisbu trapjant tal-pjastrini (meta ċ-ċelluli trapjantati jibdew jikbru u jipproduċu l-pjastrini, komponenti li jgħinu d-demmi jagħqad) wara medja ta' 40 jum wara li ngħataw Zemcelpro; sal-jum 100, 17 minn 25 pazjent (68 %) kienu kisbu trapjant tal-pjastrini.

Ir-riżultati ta' hawn fuq jindikaw li t-trapjant kien ta' suċċess u li ċ-ċelluli tad-demmi ġodda kienu qegħdin jibdew jiġu prodotti fil-mudullun.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zemcelpro?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zemcelpro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellula bajda tad-demmi), infezzjonijiet, anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demmi), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demmi), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmi), ipogammaglobulinaemija (livelli mnaqqsa ta' antikorpi fid-demmi), newtopenija febrili (livelli baxxi ta' newtrofili bid-deni), ipertensjoni (pressjoni tad-demmi għolja), sindromu ta' trapjant (kumplikazzjoni ta' HSCT b'sintomi bħad-deni, raxx u risponsi infjammatorji oħrajn) u pulmonite (infezzjoni fil-pulmun). Il-marda akuta tat-trapjant kontra l-ospitu (GvHD, meta ċ-ċelluli donaturi jattakkaw il-ġisem ftit wara trapjant) ġiet irrapportata f'60 % tal-pazjenti, u GvHD kronika (li normalment tiżviluppa aktar tard mill-GvHD akuta, fi żmien diversi ġimgħat sa xhur wara trapjant) ġiet irrapportata f'16 % tal-pazjenti.

L-effetti sekondarji li rriżultaw fil-mewt seħħew f'madwar 8 % tal-pazjenti li ngħataw trattament b'Zemcelpro, u kienu jinkludu infezzjonijiet, GvHD akuta, emorraġija alveolari pulmonari (kundizzjoni fejn isseħħ fsada fil-boroż tal-arja tal-pulmuni), pnemonite (infjammazzjoni fil-pulmun, bhas-sindromu tal-pulmonite idjopatika u pulmonite kriptogenika organizzazzattiva), u ipertensjoni pulmonari (pressjoni tad-demmi għolja fil-važi li jissupplixxu l-pulmuni).

Għaliex Zemcelpro ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, it-trattament ta' pazjenti b'kanċers taċ-ċelluli tad-demmi li kellhom bżonn HSCT u li għalihom ma kien disponibbli l-ebda tip ieħor ta' ċelluli donaturi xierqa kienet tirrappreżenta sfida klinika. Dawn il-pazjenti ma kellhom l-ebda għażla oħra ta' trattament disponibbli u ċans minimu ta' rkupru.

Abbażi tar-riżultati minn għadd żgħir ta' pazjenti fl-istudji li għaddejjin, l-irkupru ta' newtrofili u pjastrini wara t-trattament b'Zemcelpro kien rapidu, robust u sostnut, li jindika li Zemcelpro jista' jkun ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti. Is-sigurtà ta' Zemcelpro tqieset aċċettabbli f'dawn il-pazjenti mingħajr ebda għażla oħra ta' trattament fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni.

Zemcelpro ingħata awtorizzazzjoni kondizzjonali għall-użu fl-UE. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minhabba li jissodisfa hteġġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tqis li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Zemcelpro. Trid tissottometti r-riżultati finali taż-żewġ studji ewlenin li għaddejjin u ta' żewġ studji addizzjonali b'Zemcelpro u tipprovdi *data* minn studju ieħor ibbażat fuq regjistru ta' pazjenti ttrattati b'Zemcelpro. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Zemcelpro

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

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