



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/426068/2023  
EMA/H/C/002455

## Adcetris (*brentuximab vedotin*)

Ħarsa ġenerali lejn Adcetris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Adcetris huwa medicina kontra l-kanċer użata biex jiġu ttrattati adulti b'ċerti limfomi (kanċers ta' limfoċiti, ċelloli bojod tad-demem li huma parti mis-sistema immunitarja). Dan jintuża meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom proteina msejġha CD30 fuq il-wiċċ tagħhom (pożittiv għal CD30).

Għal limfoma ta' Hodgkin (HL), dan jingħata:

- flimkien ma' doxorubicin, vinblastine u dacarbazine (medicini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li l-kanċer tagħhom huwa avanzat (marda fi stadju III jew IV) u li ma ġiex ittratat qabel;
- meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew ma jkunx irrisponda għal trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali (trapjant taċ-ċelloli tal-pazjent stess li jipproduċu d-demem);
- jekk il-kanċer x'aktarx jerġa' jitfaċċa jew imur għall-agħar wara trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali;
- meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew ma jkunx irrisponda għal tal-anqas żewġ terapiji oħra u meta trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali jew kimoterapija b'bosta aġenti (kombinazzjoni ta' medicini kontra l-kanċer) ma jistgħux jintużaw;

F'limfoma mhux ta' Hodgkin, Adcetris jintuża għal:

- limfoma sistemika anaplastika taċ-ċelloli l-kbar (sALCL, kanċer tal-limfoċiti msejġha ċelloli T) meta l-kanċer qatt ma jkun ġie ttrattat qabel; Adcetris jintuża flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone. Dan jintuża wkoll meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa jew meta trattament oħra ma jkunux ħadmu;
- limfoma tal-ġilda taċ-ċellola T (CTCL), limfoma taċ-ċelloli T li fil-bidu taffettwa l-ġilda, f'pazjenti li rċevew tal-inqas trattament precedenti wieħed.

Dan il-mard huwa rari, u Adcetris ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ([Limfoma ta' Hodgkin](#): 15 ta' Jannar 2009; [Limfoma tal-ġilda taċ-ċellola T](#): 11 ta' Jannar 2012; [Limfoma periferali taċ-ċellola T](#): 21 ta' Awwissu 2019).

Adcetris fih is-sustanza attiva brentuximab vedotin.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kif jintuża Adcetris?

Adcetris jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u għandu jingħata taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti kontra l-kanċer.

Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem u jekk Adcetris jingħatax ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. Il-mediċina tingħata b'infużjoni (dripp) ta' 30 minuta ġo vina kull ġimagħtejn jew 3 ġimgħat. Meta jingħata ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, il-pazjenti jistgħu jingħataw ukoll mediċina biex tgħin fil-prevenzjoni ta' newtopenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati matul u wara l-infużjoni għal ċerti effetti sekondarji u għandu jkollhom l-għadd sħiħ tad-demm (testijiet tal-għadd taċ-ċelloli tad-demm) qabel kull doża ta' Adcetris.

It-tabib jista' jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament jew inaqqas id-doża jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji serji. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Adcetris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## Kif jaħdem Adcetris?

Is-sustanza attiva f'Adcetris, il-brentuximab vedotin, hija magħmula minn antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tehel ma' CD30, marbuta ma' monomethyl auristatin E, molekula ċitotossika (li toqtol iċ-ċelloli). L-antikorp monoklonali jwassal monomethyl auristatin E saċ-ċelloli tal-kanċer pożittivi għal CD30. Imbagħad il-molekula ċitotossika tidhol fiċ-ċelloli tal-kanċer u twaqqafhom milli jinqasmu, u eventwalment iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

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

### Limfoma ta' Hodgkin

Fi studju ewlieni ta' 1 334 pazjent b'HL pożittiva għal CD30 li ma kinux irċewew trattament preċedenti, Adcetris flimkien ma' doxorubicin, vinblastine u dacarbazine tqabbel ma' bleomycin li ngħata wkoll ma' doxorubicin, vinblastine u dacarbazine. Wara sentejn, 82 % tal-pazjenti li ngħataw Adcetris għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbel ma' 77 % tal-pazjenti li ngħataw bleomycin. Il-pazjenti kellhom ukoll ċans ogħla li jibqgħu ħajjin għal 4 snin b'Adcetris (95 %) milli bi bleomycin (92 %).

Fi studju ewlieni ieħor, Adcetris intuża fuq 102 pazjenti b'HL pożittiva għal CD30, li qabel kienu rċewew trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali u li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa jew li ma kienx irrisponda għal trattament preċedenti. Ir-rispons għat-trattament ġie vvalutat bl-użu ta' skenns tal-ġisem u b'*data* klinika tal-pazjenti. Rispons sħiħ huwa meta pazjent ma jkollu l-ebda sinjal tal-kanċer. F'dan l-istudju, il-kanċer irrisponda parzjalment jew kompletament għat-trattament f'75 % tal-pazjenti (76 minn 102). Seħħ rispons sħiħ fi 33 % tal-pazjenti (34 minn 102).

Barra minn hekk, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar 40 pazjent b'HL pożittiva għal CD30, li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa jew li ma kienx irrisponda għal tal-anqas 2 terapiji preċedenti u li ma kinux eliġibbli għal trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali jew kimoterapija b'bosta aġenti. Il-kanċer irrisponda għat-trattament f'55 % tal-pazjenti (22 minn 40). Għal 23 % minn dawn il-pazjenti (9 minn 40) ġie osservat rispons sħiħ.

Fi studju ewlieni ieħor, Adcetris tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi 329 pazjent b'HL pożittiva għal CD30 li kienu rċewew trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali u li kienu f'riskju akbar li l-kanċer tagħhom javvanza jew li jerġa' jitfaċċa. It-tul ta' żmien medju li l-pazjenti għexu qabel ma l-marda tagħhom

marret għall-agħar kien ta' madwar 43 xahar f'dawk li ngħataw Adcetris, meta mqabbel ma' madwar 24 xahar f'dawk li rċevew placebo. Il-benefiċċju kien sostnut matul 3 snin ta' segwitu.

### **Limfoma sistemika anaplastika taċ-ċelloli l-kbar**

Adcetris ġie studjat f'452 pazjent b'limfomi periferiċi taċ-ċelloli T CD30+ (PTCL) li minnhom madwar 70 % kellhom sALCL. Il-pazjenti ma kinux ġew ittrattati qabel għall-kanċer tagħhom u rċevew jew Adcetris flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone, jew cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine u prednisone. Il-pazjenti b'sALCL li ġew ittrattati b'Adcetris għexu medja ta' 56 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbel ma' 54 xahar fil-grupp l-ieħor. Barra minn hekk, wara sentejn, 68 % tal-pazjenti li ngħataw Adcetris għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbel ma' 54 % tal-pazjenti fil-grupp l-ieħor. Peress li l-biċċa l-kbira tal-pazjenti fl-istudju kellhom sALCL u ħafna tipi oħra ta' PTCL bi pronjożijiet differenti ma kinux irrappreżentati, tqies li l-effikaċja ta' Adcetris f'indikazzjoni usa' ta' PTCL ma ntwerietx.

Adcetris ġie studjat ukoll fi 58 pazjent b'sALCL li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa jew li ma kienx irrisponda għat-trattament. F'dan l-istudju, 86 % tal-pazjenti (50 minn 58) irrispondew parzjalment jew kompletament għat-trattament u r-rispons kien sħiħ għal 59 % (34 minn 58). Ir-riżultati minn studju addizzjonali li involva 50 pazjent b'sALCL ikkonfermaw il-benefiċċji ta' Adcetris f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

### **Limfoma tal-ġilda taċ-ċelloli T**

Adcetris kien effettiv fil-limfoma tal-ġilda taċ-ċelloli T pożittiva għal CD30 fi studju ewlieni li involva 128 pazjent b'CTCL pożittiva għal CD30 li mill-inqas kellhom trattament preċedenti wieħed. L-istudju qabbel it-trattament b'Adcetris u trattament b'medicina oħra (methotrexate jew bexarotene). Il-proporzjon ta' pazjenti li l-marda tagħhom irrispondiet għat-trattament għal tal-inqas 4 xhur kien 56 % ta' dawk li ngħataw Adcetris (36 minn 64 pazjent) u 13 % ta' dawk li ngħataw trattamenti alternattivi (8 minn 64 pazjent).

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

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Adcetris (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet (inklużi infezzjonijiet tal-imnieher u l-gerżuma) newropatija periferali sensorjali jew tal-funzjoni motorika (ħsara fin-nervituri li taffettwa l-ħass jew il-kontroll tal-muskoli u l-koordinazzjoni), għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, deni, newtropenja (livelli baxxi ta' tip ta' ċelloli bajda tad-demem), raxx, sogħla, rimettar, ugiġh fil-ġogi, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, ħakk, stitikezza, dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs), telf fil-piż, ugiġh fil-muskoli u wgiġh addominali (fiż-żaqq).

Adcetris ma għandux jintuża flimkien ma' bleomycin (medicina oħra kontra l-kanċer) peress li din il-kombinazzjoni hija ta' ħsara għall-pulmun.

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnotat li, minkejja *data* limitata u nuqqas ta' studji li qabblu lil Adcetris ma' trattament ta' kontroll, Adcetris kien ikkunsidrat ta' benefiċċju għall-pazjenti b'HL u b'sALCL li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa jew li ma kienx irrisponda għat-terapija. F'dawn il-pazjenti, li ġeneralment ikollhom riżultati ħżiena u nuqqas ta' trattamenti xierqa, Adcetris jista' jwassal

għal kura jew jista' jippermetti li jirċievu trattamenti potenzjalment kurattivi. Barra minn hekk, meta Adcetris ingħata lil pazjenti li kellhom trapjant ta' ċelloli staminali u li jitqiesu li huma f'riskju li l-kanċer imur għall-aġar jew li jerga' jitfaċċa, dan irriżulta f'benefiċċju kliniku ċar. Pazjenti li ma ġewx ttrattati qabel b'HL jew b'sALCL avanzata bbenefikaw ukoll minn Adcetris meta ntuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. F'pazjenti b'CTCL deher benefiċċju klinikament sinifikanti bi trattament b'bexarotene jew b'methotrexate. L-Aġenzija nnotat ukoll li l-profil tas-sigurtà globali ta' Adcetris kien aċċettabbli meta jitqiesu l-kondizzjonijiet serji li jintuża għalihom. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Adcetris huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-bidu Adcetris ngħata "awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni" minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx waħda taħt kundizzjoni iżda saret shiħa.

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

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' Adcetris.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Adcetris**

Adcetris irċieva awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-25 ta' Ottubru 2012. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq shiħa fl-24 ta' Mejju 2022.

Aktar informazzjoni dwar Adcetris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2023.