



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615917/2022
EMA/H/C/005681

Pepaxti (melphalan flufenamide)

Fl-UE awtorizzat huwa lejn generalni għalfejn u għalfejn

X'inhu Pepaxti u għal xiex jintuża?

Pepaxti huwa medičina li tintuża biex tikkura adulti b'mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ma jkunx irrisponda għal kura preċedenti (refrattarju).

Jintuża flimkien ma' dexamethasone (medičina antiinfjammatorja) f'adulti li rċevew mill-inqas tliet terapiji preċedenti, inkluż aġent immunomodulatorju, inibitur tal-proteasome u antikorp anti-CD38, u li l-marda tagħhom aggravat mill-aħħar kura.

Għal pazjenti li kellhom trapjant awtologu taċċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu ċċelloli u jiġu sostitwiti minn ċelloli staminali mill-pazjenti nfushom), Pepaxti jista' jintuża jekk iż-żmien mit-trapjant sa meta l-kanċer jerġa' jfegġ ikun tal-inqas tliet snin.

Il-mijeloma multipla hija rari, u Pepaxti ġie denominat bħala "medičina orfni" (medičina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Marzu 2015. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-15-1463>

Pepaxti fih is-sustanza attiva melphalan flufenamide.

Kif jintuża Pepaxti?

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Pepaxti għandha tinbeda u tkun taht is-supervizzjoni ta' tobba b'esperjenza fil-kura tal-mijeloma multipla.

Jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' 30 minuta fl-ewwel jum ta' ċiklu ta' 28 jum, u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. It-tabib jista' jnaqqas jew iwaqqaf id-doża jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ma jibbenefikax iktar minnha, jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Id-doża rakkomandata ta' dexamethasone mogħtija flimkien ma' Pepaxti hija 40 mg mill-ħalq fil-jiem 1, 8, 15 u 22 ta' kull ċiklu ta' kura ta' 28-jum. Għall-pazjenti b'età ta' 75 sena u aktar, id-doża rakkomandata ta' dexamethasone hija ta' 20 mg.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pepaxti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 Pepaxti?

Melphalan flufenamide, is-sustanza attiva f'din il-medicina, hija tip ta' medicina kontra l-kancer magħrufa b'hala agent alkilanti (alkylating). Din tinterferixxi mal-funzjoni normali u t-tiswija tad-DNA, l-istruzzjonijiet ġenetiċi li ċ-ċelloli jeħtieġu biex jiffunzjonaw u jimmultiplikaw. Minhabba li ċ-ċelloli tal-kancer għandhom tendenza li jikbru u jimmultiplikaw aktar miċ-ċelloli normali, dawn huma aktar vulnerabbli għall-azzjoni tal-medicina. Billi tagħmel hsara lid-DNA taċ-ċelloli tal-kancer, melphalan flufenamide tista' tghin biex toqtolhom u tipprevjeni lill-kancer milli jikber u jinfirex.

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

Pepaxti meħud flimkien ma' dexamethasone ntwera li huwa effettiv fit-tneħhija tal-kancer fi studju ewlieni wieħed li involva 157 pazjent b'mijeloma multipla li l-marda tagħhom waqfet tirrispondi u reggħet feġġet wara tliet terapiji preċedenti. Intwerew riżultati klinikament rilevanti għat-52 pazjent li jew ma kellhomx trapjant jew li kellhom trapjant u li l-marda tagħhom aggravat aktar minn 3 snin wara. Għal dawk il-pazjenti, madwar 29 % kellhom rispons (li jfisser tnaqqis fis-sinjali tal-kancer) b'Pepaxti u dexamethasone li dam madwar 7.6 xhur.

Fi studju addizzjonali li qabbel Pepaxti u dexamethasone ma' pomalidomide (medicina oħra kontra l-kancer) u dexamethasone, deher ukoll effett ta' benefiċċju għal pazjenti li ma kellhomx trapjant preċedenti jew li kellhom trapjant u li l-marda tagħhom aggravat aktar minn 3 snin wara: Il-pazjenti li rċevew Pepaxti u dexamethasone għexu medja ta' 9.3 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 4.6 xhur għall-pazjenti li rċevew pomalidomide u dexamethasone. Il-pazjenti għexu wkoll b'mod ġenerali 23.6 xhur fuq Pepaxti u dexamethasone u 19.8 xhur fuq pomalidomide u dexamethasone.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pepaxti?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pepaxti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm), newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), nawzja, dijarea u deni. L-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti huma pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), tromboċitopenja u infezzjoni tal-apparat respiratorju (infezzjoni tal-passaġġi tal-arja).

Pepaxti m'għandux jintuza waqt it-treddiġh.

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

Għaliex Pepaxti ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Pepaxti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat il-ħtieġa medika mhux issodisfata għall-pazjenti b'mijeloma multipla li ma jibqgħux imorru għall-aħjar bit-terapiji disponibbli. Minkejja xi limitazzjonijiet fl-istudji, ir-riżultati tqiesu klinikament rilevanti, bl-eċċezzjoni tas-sottograpp ta' pazjenti li kellhom trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali u li l-marda tagħhom aggravat fi żmien tliet snin ta' trapjant.

Rigward is-sigurtà, għalkemm bil-kura li tinvolvi Pepaxti kien hemm effetti sekondarji, inklużi effetti gravi, dawn kienu kkunsidrati aċċettabbli u maniġġabbli.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pepaxti?

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' Pepaxti.

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

Informazzjoni oħra dwar Pepaxti

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

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