



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Imjudo u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Imjudo u għal xiex jintuża?

Imjudo huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża għat-trattament ta':

- karċinoma epatoċellulari (tip ta' kanċer tal-fwied) f'pazjenti adulti li ma jkunux ġew ittrattati qabel u li l-marda tagħhom tkun avvanzata jew li ma tkunx tista' titneħħa (ma tistax titneħħa b'kirurġija). Jintuża flimkien ma' durvalumab, mediċina oħra kontra l-kanċer;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) li jkun ġie metastasizzat (infirex f'partijiet oħra tal-ġisem) f'pazjenti adulti li ma jkunux ġew ittrattati qabel. Jingħata flimkien ma' durvalumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu u jintuża meta l-kanċer ma jkun wera l-ebda mutazzjonijiet (bidliet) fl-hekk imsejja ġeni *EGFR* u *ALK*.

Imjudo fih is-sustanza attiva tremelimumab.

Kif jintuża Imjudo?

Imjudo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Imjudo jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum madwar siegħa.

Għat-trattament tal-karċinoma epatoċellulari, Imjudo jingħata darba, flimkien ma' durvalumab. Wara dan, it-trattament b'durvalumab jingħata kull erba' ġimgħat waħdu sakemm il-marda tmur għall-agħar jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Għat-trattament ta' NSCLC, Imjudo jingħata flimkien ma' durvalumab u kimoterapija sakemm il-marda tmur għall-agħar jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli, sa massimu ta' 5 dozi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imjudo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Imjudo?

Is-sustanza attiva f'Imjudo, it-tremelimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina). Hija mfasla biex teħel ma' u timblokka CTLA-4, proteina li tikkontrolla l-attività taċ-ċelloli T li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Billi timblokka s-CTLA-4, il-mediċina żżid in-numru u

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



L-attività taċ-ċelloli T, li mbaġħad ikunu jistgħu joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer. Dan huwa mistenni li jnaqqas ir-ritmu li bih jinfirex il-kanċer.

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

Fi studju ewlieni f'pazjenti b'karċinoma epatoċellulari avvanzata li ma kinux ġew ittrattati qabel u li l-kanċer tagħhom ma jistax jitneħħa b'kirurġija, Imjudo flimkien ma' durvalumab zied iż-żmien li l-pazjenti għexu b'mod ġenerali meta mqabbla ma' trattament standard (sorafenib): pazjenti li rċevew Imjudo flimkien ma' durvalumab (393 pazjent) għexu medja ta' 16.4 xahar meta mqabbla ma' 13.8 xahar għal dawk li rċevew sorafenib (389 pazjent). F'madwar 20 % tal-pazjenti li rċevew Imjudo u durvalumab it-tumur ċkien jew sparixxa, u dan ir-rispons dam medja ta' madwar 22 xahar. Madwar 5 % tal-pazjenti li rċevew sorafenib kellhom rispons għat-trattament u dan ir-rispons dam medja ta' 18-il xahar.

Fi studju ewlieni fuq pazjenti b'NSCLC metastatiku, 338 pazjent li ngħataw Imjudo flimkien ma' durvalumab u kimoterapija għexu medja ta' 14-il xahar, meta mqabbla ma' 12-il xahar għal 337 pazjent li ngħataw biss kimoterapija. Dawn ukoll għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar: medja ta' madwar 6 xhur, meta mqabbla ma' 5 xhur għall-pazjenti li rċevew kimoterapija biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imjudo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imjudo flimkien ma' durvalumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx, prurite (ħakk), dijarea, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), zieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, deni, ipotirojdiżmu (glandola tirojde taħdem bil-mod), sogħla u edema periferali (nefħa speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu kolite (infjammazzjoni fil-musrana l-kbira), dijarea u pulmonite (infezzjoni fil-pulmun).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imjudo flimkien ma' durvalumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), nawżja (tħossok ma tiflaħx), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem li tiġġieled l-infezzjonijiet), gheja, nuqqas ta' aptit, raxx, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), dijarea, lewkopenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem), stitikezza, rimettar, zieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, deni, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u grizmejn), pulmonite, ipotirojdiżmu, uġiġħ fil-ġogi, sogħla u prurite.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu pulmonite, anemija, tromboċitopenija, kolite, dijarea, deni u newtopenija bid-deni.

Imjudo huwa assoċjat b'mod komuni ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem, bħal kolite medjata mis-sistema immunitarja, epatite (infjammazzjoni tal-fwied) u ipotirojdiżmu.

Għaliex Imjudo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imjudo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Imjudo, mogħti flimkien ma' durvalumab biex jittratta karċinoma epatoċellulari jew ma' durvalumab u kimoterapija għat-trattament ta' NSCLC metastatiku, jista' jzid iż-żmien li l-pazjenti jgħixu meta

mqabbel ma t-trattament b'terapija standard. Meta tiġi ttrattata karċinoma epatoċellulari, l-effetti sekondarji b'Imjudo mogħti flimkien ma' durvalumab jistgħu jkunu serji, iżda dawn mhumiex aktar serji minn dawk tat-terapija standard. Għat-trattament ta' NSCLC, iż-żieda ta' Imjudo u durvalumab mal-kimoterapija, b'mod partikolari fir-rigward tal-effetti sekondarji relatati mal-immunità, tista' tkun serja, u tiġġustifika prekawzjoni meta jiġu ttrattati pazjenti fraġli jew anzjani.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Imjudo fis-suq għandha tipprovdi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu l-medicina b'materjal edukattiv dwar ir-riskju potenzjali ta' effetti sekondarji relatati mal-immunità. Il-pazjenti ser jirċievu wkoll kard ta' twissija mit-tabib tagħhom li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà tal-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Imjudo.

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

Informazzjoni oħra dwar Imjudo

Imjudo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Frar 2023.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2023.