

Iressa
gefitinib**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Iressa?

Iressa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva gefitinib. Huwa disponibbli bħala pilloli kannella (250 mg).

Għal xiex jintuża Iressa?

Iressa jintuża għat-trattament ta' adulti li jsofru minn kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar lokalment avanzat jew metastatiku (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu naxterdu mis-sit originali għal partijiet oħrajn tal-ġisem). Jintuża f'pazjenti b'ċelloli tal-kanċer b'mutazzjoni fil-ġeni li jipproduċu proteina li tissejjah riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermiku (epidermal growth factor receptor, EGFR).

Kif jintuża Iressa?

It-trattament b'Iressa għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza bi trattament kontra l-kanċer. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum. Għal dawg il-pazjenti li jbatu biex jibilgħu, il-pillola tista' tinhallilhom fl-ilma.

Kif jahdem Iressa?

Is-sustanza attiva f'Iressa, gefitinib, hija inibitur tal-proteina tiroxina kinazi. Dan ifisser li timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinazi. Dawn l-enzimi jistgħu jinsabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, bħall-EGFR preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar. L-EGFR huwa involut fit-tkabbir u t-tifrix taċ-ċelloli tal-kanċer. Huwa u jimblokka l-EGFR, Iressa jgħin biex inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u tat-tifrix tal-kanċer. Iressa jahdem esklussivament fiċ-ċelloli tal-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar li għandhom mutazzjoni fl-EGFR tagħhom.

Kif ġie studjat Iressa?

L-effetti ta' Iressa għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Fi studju ewlieni li involva 1,217-il pazjent adult li jsofru minn kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar lokalment avanzat jew metastatiku, Iressa tqabbel ma' kombinazzjoni ta' carboplatin u paclitaxel (mediċini oħra kontra l-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perjodu kemm idumu hajjin il-pazjenti mingħajr ma taggrava l-marda.

Fit-tieni studju ewlieni li involva 1,466 pazjent li jsofru minn kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar lokalment avanzat jew metastatiku, Iressa tqabbel ma' docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer). Il-

kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza (kemm idumu hajjin il-pazjenti). Iż-żewġ studji inkludew kemm pazjenti bil-mutazzjoni tal-EGFR u kif ukoll minghajrha.

X'benefiċċji wera Iressa matul l-istudji mwettqa?

Fl-ewwel studju ewlieni, Iressa rriżulta aktar effikaċi fil-prevenzjoni tal-kanċer milli jaggrava milli meta mqabbel mal-kombinazzjoni. Fost il-pazjenti b' mutazzjoni tal-EGFR, daww ittrattati b' Iressa ghexu għal medja ta' disa' xhur u nofs minghajr ma l-marda tmurilhom għall-agħar, meta mqabbla ma' kważi sitt xhur għal daww ittrattati bit-terapija tal-kombinazzjoni. Fit-tieni studju ewlieni, is-sopravivenza tal-pazjenti fost daww kollha ttrattati b' Iressa kienet simili għal daww ittrattati b' docetaxel.

X'riskji huma assoċjati ma' Iressa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Iressa (li dehru f' aktar minn pazjent 1 minn 10) huwa telf ta' aptit, dijarrea, remettar, nawża (dardir), stomatite (infjammazzjoni tal-kiri tal-halq), żieda fil-livell ta' alanina aminotransferazi (enzima epatika) fid-demm, reazzjonijiet tal-ġilda bħal raxx pustulari u astenija (debbulizza). Hemm ukoll ir-riskju ta' marda tal-pulmin interstizjali fil-pazjenti ttrattati b' Iressa. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Iressa, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Iressa ma għandux jintuża f' persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal gefitinib jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. Ma għandux jintuża waqt it-treddigh.

Għaliex ġie approvat Iressa?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Iressa huwa akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' adulti li jsofru minn kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli zgħar lokalment avanzat jew metastatiku b' mutazzjonijiet li jattivaw l-EGFR. Il-Kumitat irrakkomanda li Iressa jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Iressa:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Iressa lil AstraZeneca AB fl-24 ta' Ġunju 2009.

L-EPAR shih għal Iressa jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 05-2009.