



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585865/2013
EMA/H/C/802

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Mepact

Mifamurtide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal Mepact. Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċini, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina għal Mepact.

X'inhu Mepact?

Mepact huwa trab magħmul f'sospensjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva mifamurtide.

Għalxiex jintuża Mepact?

Mepact jintuża għat-trattament tal-osteosarkoma-mhux-metastatika ta' grad-għoli (tip ta' kanċer tal-għadam), f'pazjenti ta' bejn l-etajiet ta' sentejn u 30 sena. 'Grad għoli' jfisser li l-kanċer huwa ta' tip aggressiv, u 'mhux metastatika' tfisser li l-kanċer għadu fi stadju bikri u għalhekk għadu ma nfirixx ħafna fil-ġisem. Mepact jintuża ma' mediċini oħra ta' kontra l-kanċer wara li l-kanċer ikun tneħħa permezz ta' kirurġija.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti b'osteosarkoma huwa wiehed baxx, il-marda hija meqjusa bħala 'rari', u Mepact ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata fil-mard rari) fil-21 ta' Ġunju 2004. Din il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Mepact?

It-trattament b'Mepact għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib speċjalizat li għandu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-osteosarkoma.

Id-doża ta' Mepact tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Għandha tingħata darbtejn fil-ġimgħa, għal 12-il ġimgħa, u wara, darba fil-ġimgħa għal 24 ġimgħa. Mepact jingħata bħala infużjoni bil-mod għol-vina li ddum siegħa. M'għandux jingħata bħala injezzjoni bolus (kollu f'daqqa).



Kif jaħdem Mepact?

Is-sustanza attiva f'Mepact, mifamurtide, hija immunomodulator. Din taħdem billi tattiva makrofaġi u monoċiti (tipi ta' ċelloli tad-demem bojod li jiffurmaw parti mis-sistema immunitarja). Il-mod preċiż kif taħdem il-mifamurtide fl-osteosarkoma mhux magħruf sew, iżda huwa maħsub li din iġġiegħel li-ċelloli tad-demem bojod jirrilaxxaw kimiċi li joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Mepact?

Mepact ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li involva 678 pazjent b'osteosarkoma-mhux-metastatika ta' grad-għoli tal-etajiet bejn sena u 31 sena. Wara l-kirurgija biex jitneħħa l-kanċer, il-pazjenti kollha ngħataw taħlitiet differenti ta' mediċini ta' kontra l-kanċer. Nofs il-pazjenti ingħataw ukoll Mepact. L-istudju qabbel pazjenti li ngħataw Mepact ma' dawk li ma ngħatawx Mepact. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li baqgħu ħajjin mingħajr ma reġgħet feġġet il-marda. Il-pazjenti ġew segwiti sa 10 snin wara.

Liema benefiċċju wera Mepact waqt l-istudji mwettqa?

Mepact, meta użat ma' mediċini oħra ta' kontra l-kanċer, żied it-tul ta' żmien li fih il-pazjenti għexu mingħajr ma reġgħet feġġet il-marda: 68% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Mepact (231 minn 338) għexu mingħajr ma reġgħet feġġet il-marda, meta mqabbla mal-61% tal-pazjenti li ma rċevewx din il-mediċina (207 minn 340). Ir-riskju ta' mewt tnaqqas ukoll bi 28% f'pazjenti li kienu qed jirċievu Mepact.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Mepact?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Mepact (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma anemija (numru baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor), nuqqas ta' aptit, uġiġħ ta' ras, sturdament, takikardja (taħbit tal-qalb mgħaġġel), ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demem), ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demem), dispneja (qtuġħ ta' nifs), takipneja (nifs mgħaġġel), sogħla, rimettar, dijarrea, stitikezza, uġiġħ ta' zaqq (uġiġħ tal-istonku), nawsja, iperidrozi (ħruġ eċċessiv ta' għaraq), mjalġija (uġiġħ fil-muskoli), artralġija (uġiġħ fil-ġogi), uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fl-estrematjiet (id-dirgħajn u s-saqajn), deni, kesħa, għeja, ipotemja (temperatura baxxa tal-ġisem), uġiġħ ġenerali, ħass ħażin (ma tħossokx f'saħħtek), astenja (debbulizza) u uġiġħ fis-sider. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrappurtati b'Mepact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Mepact m'għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal mifamurtide jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża fl-istess ħin ma' ciclosporin jew inibituri oħrajn tal-calcineurin (mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja), jew doži għoljin ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs; użati biex jikkuraw l-uġiġħ u l-infjammazzjoni).

Għaliex ġie approvat Mepact?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Mepact huma ikbar mir-riskji tiegħu meta wżat ma' mediċini oħra ta' kontra l-kanċer urrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Mepact:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal Mepact fis-6 ta' Marzu 2009.

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, wara liema, tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sħiħ għal Mepact jista' jiġi kkonsultat [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mepact, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Mepact huwa disponibbli [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2013.