



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Savene

dexrazoxane

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Evalwazzjoni (EPAR) għal Savene. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) evalwa l-mediċina sabiex jillhaq l-opinjoni tiegħu favur l-għoti ta' awotrizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet għall-użu ta' Savene.

X'inhu Savene?

Savene huwa trab u dilwent li jsiru soluzzjoni għal infużjoni (drupp ġol-vina). Huwa fih is-sustanza attiva dexrazoxane.

Għal xhiex jintuża Savene?

Savene jintuża għall-kura ta' ekstravażjoni ta' anthracyclines (grupp ta' mediċini kontra l-kanċer). L-ekstravażjoni ssejtn meta mediċina kontra l-kanċer li normalment tiġi injettata fil-vini tqattar fuq jew tiġi injettata bi żball fit-tessut ta' madwar il-vina, fejn tista' tikkawża ħsara serja.

Minhabba li n-numru ta' pazjenti li jkollhom ekstravażjoni ta' anthracyclines huwa baxx, il-kundizzjoni hija kkunsidrata 'rari', u Savene ġie nnominat bħala 'prodott mediċinali orfni' (prodott mediċinali użat f'mard rari) fid-19 ta' Settembru 2001.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Savene?

Savene għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

L-ewwel infużjoni ta' Savene tingħata mill-aktar fis possibbli wara l-incident, u mhux aktar tard minn sitt sigħat wara li jsejtn. Imbagħad jingħataw żewġ infużjonijiet oħrajn, waħda fit-tieni ġurnata u oħra fit-tielet ġurnata, fl-istess ħin tal-ewwel infużjoni. L-infużjoni għandha iddum bejn siegħa u sagħtejn, u għandha tingħata f'sit ieħor mhux fejn tkun sejtnet l-ekstravażjoni.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem Savene?

Is-sustanza attiva f'Savene, dexrazoxane, hija antidotu għall-anthracyclines. Il-mod kif taħdem mhuwiex ċar għal kolloxx, iżda jista' jkun marbut mal-mod kif il-medicina tehel mal-ħadid fil-ġisem biex tiffirma 'chelate' u mal-effett tiegħu fuq xi enzimi, bħal topoisomerase II. Flimkien, dawn l-effetti jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' ħsara fit-tessut ikkawżata minn ekstravażjoni ta' anthracycline.

Dexrazoxane ilu jintuża mis-snin 90 bħala medicina li tgħin fil-prevenzjoni ta' kardjomijopatija (ħsara lill-muskolu tal-qalb) assoċjata mal-użu tal-anthracyclines.

Kif ġie studjat Savene?

Savene ġie ttestjat f'żewġ studji prinċipali li nvollew total ta' 80 pazjent li kellhom ekstravażjoni ta' anthracyclines bħal epirubicin jew doxorubicin. Savene ma tqabbilx ma' medicini oħrajn f'dawn l-istudji. L-istudji ħarsu lejn kemm pazjenti kellhom bżonn ta' operazzjoni sabiex jirrangaw il-ħsara minħabba l-ekstravażjoni.

X'benefiċċju wera Savene f'dawn l-istudji?

Pazjent wieħed biss minn 54 li fihom setgħet tiġi mkejla l-effikaċja ta' Savene kellu ħsara fit-tessut li kellha bżonn operazzjoni.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Savene?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Savene (jinstabu f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dardir (thossok ma tiflaħx), u uġiġh u infezzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw ukoll livelli baxxi fid-demm ta' ċelloli bojod fid-demm u ta' plejtlets. Għalkemm dan jista' jkun ikkawżat mit-trattament ta' kontra l-kanċer tagħhom, jista' wkoll ikun ikkawżat minn Savene, minħabba li huwa sitotossiku (prodott medicinali li jeqred iċ-ċelloli li qed jimmultiplikaw) li jista' jaffettwa l-mudullun. Il-pazjenti għandhom jiġu kkontrollati għal dawn l-effetti sekondarji qabel, waqt u wara t-trattament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Savene, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Savene ma għandux jintuża f'nies li jistgħu ikunu ipersensittivi (allergiċi) għal dexrazoxane jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'nisa li jistgħu ikunu tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu, jew f'pazjenti li qed jirċievu tilqim kontra d-deni l-isfar.

Għaliex ġie approvat Savene?

L-ekstravażjoni ta' anthracycline hija kundizzjoni li bħalissa tista' tkun immanigjata b'diversi metodi, iżda li għaliha ma hemmx kura standard awtorizzata. Is-CHMP ikkonkluda li Savene wera l-kapaċità li jikkura l-ekstravażjoni ta' anthracycline, u jippermetti lill-pazjenti li jkomplu bil-kura kontra l-kanċer. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Savene huma akbar mir-riskji u rrakkomanda li tingħatalu l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Savene:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Savene fl-28 ta' Lulju 2006.

L-EPAR sħiħ għal Savene jista' jinstab [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Savene, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Savene huwa disponibbli [hawn](#).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'08-2011.