



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Thyrogen

tireotropina alfa

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Thyrogen. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Thyrogen.

X'inhu Thyrogen?

Thyrogen huwa trab li jiġi magħmul f'soluzzjoni għal injezzjoni. Fih is-sustanza attiva tireotropina alfa.

Għal xiex jintuża Thyrogen?

Thyrogen jintuża f'pazjenti li tkun saritilhom tirojdektomija (kirurgija tat-tirojde) minħabba kanċer, biex jinstab xi tessut residwu tat-tirojde li seta' kien għad fadal wara l-kirurgija.

Thyrogen jista' jintuża wkoll flimkien ma' jodju radjuattiv biex jasporta (jelimina) xi tessut residwu tat-tirojde f'pazjenti li tkun tneħħitilhom il-glandola kollha jew kważi kollha tat-tirojde u li l-kanċer tagħhom ma jkunx laħaq infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta medika.

Kif jintuża Thyrogen?

Thyrogen għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu l-esperjenza fil-kanċer tat-tirojde.

Jingħata f'żewġ injezzjonijiet fil-muskolu tal-warrani, waħda 24 siegħa wara l-oħra. Tnejn u sebgħin siegħa wara l-aħħar injezzjoni, isir test tad-demem li jiċċekkja jekk ikunx hemm proteina tat-tirojde msejja tireoglobulina, li tindika l-preżenza ta' tessut tat-tirojde. Mod ieħor kif wieħed jiċċekkja jekk ikunx għad fadal xi tessut residwu jsir billi l-pazjent jingħata doża ta' jodju radjuattiv li jidher fit-tessut tat-tirojde fuq skansjoni. Il-jodju jingħata 24 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Thyrogen u mbagħad issir skansjoni 48 sa 72 siegħa wara.

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



Meta Thyrogen jintuża biex jelimina tessuti residwu tat-tirojde, jingħata wkoll jodju radjuattiv 24 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' Thyrogen. F'dawn il-każi ssir skansjoni ftit granet wara ħalli jsir magħruf jekk ikunx għad fadal aktar tessuti tat-tirojde.

Kif jaħdem Thyrogen?

Biex it-tessut tat-tirojde jinstab jenħtieġ li dan ikun attiv. Dan jeħtieġ il-preżenza ta' ormon magħruf bħala ormon tirostimulanti (TSH). Madankollu pazjenti li tkun tneħħitilhom it-tirojde jirċievu medicina (terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojde) li twaqqfilhom il-produzzjoni tat-TSH.

Is-sustanza attiva fi Thyrogen, it-tireotropina alfa, hija kopja tat-TSH u tintuża biex tistimula xi tessuti tat-tirojde li jkun għad baqa' fil-ġisem, inkluż tessuti tal-kanċer. Il-preżenza ta' tessuti tat-tirojde tista' tiġi identifikata b'test tad-demem (li juri li l-proteina tat-tirojde tireoglobulina tkun qiegħda tiġi prodotta minn xi tessuti residwu tat-tirojde) jew, jekk il-pazjent ikun ingħata jodju radjuattiv, bi skansjoni (li turi li tessuti residwu tat-tirojde jkun qiegħed jiehū l-jodju b'mod attiv).

Thyrogen jista' jintuża biex jelimina tessuti residwu tat-tirojde meta l-pazjent jingħata dożi ogħla ta' jodju radjuattiv. Dan għaliex Thyrogen jistimula liċ-ċelluli fit-tessut ħalli jieħdu l-jodju radjuattiv, li mbagħad jeliminahom.

Thyrotropin Alfa jiġi prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': jiġi magħmul minn ċellola li tkun irċeviet ġene (DNA). Dan il-proċess iġib liċ-ċellola kapaċi tipproduċi l-ormon.

Kif ġie studjat Thyrogen?

Thyrogen intuża f'żewġ studji biex jiskopri xi tessuti residwu tat-tirojde fi 381 pazjent li kienet saritilhom tirojdektomija (kirurġija tat-tirojde). F'dawn l-istudji l-kapaċità ta' Thyrogen li jistimula t-tessut residwu tat-tirojde tqabblat mat-TSH stess tal-pazjent. Biex dan isir, il-kejl tal-istimulazzjoni tat-tirojde (il-produzzjoni tat-tireoglobulina u t-teħid ta' jodju radjuattiv) ittieħed darbtejn: darba wara kura bi Thyrogen u darba wara li l-pazjenti kienu waqfu jieħdu t-terapija ta' sostituzzjoni li xxekkel il-produzzjoni naturali tat-TSH tagħhom.

Ir-riżultati taż-żewġ mezzi ta' kejl tqabblu ma' xulxin ħalli jsir magħruf jekk kinux jikkorrispondu. Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studji mid-dokumentazzjoni medika ppubblikata li stħarrġu l-effett ta' Thyrogen meta ntuża ma' test tal-tireoglobulina, imma mingħajr skansjoni b'jodju radjuattiv. It-test tat-tireoglobulina huwa alternattiva għall-iskansjoni bil-jodju radjuattiv li tfittex tessuti residwu tat-tirojde li tinvolvi l-kejl tat-tireoglobulina prodotta mit-tessut tat-tirojde fid-demem.

Thyrogen intuża biex jelimina xi tessuti residwu tat-tirojde fi studju fuq 63 pazjent bil-kanċer tat-tirojde li ngħataw dożi ogħla ta' jodju radjuattiv. Dan l-istudju qabbel ukoll Thyrogen mat-TSH tal-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq test li vverifika jekk il-pazjent kienx għad fadallu xi tessuti tat-tirojde tmien xhur wara l-kura. Wara dan 51 mill-pazjenti komplew jiġu segwiti tul medja ta' tliet snin u nofs. Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' 13-il studju minn dokumentazzjoni medika ppubblikata, inkluż studju ewlieni li qabbel l-effett ta' Thyrogen u l-effett tat-twaqqif ta' terapija ta' sostituzzjoni fi 394 pazjent li ġew segwiti tul madwar sentejn u nofs. Saru żewġ studji ulterjuri ppubblikati fuq 1,190 pazjent bi Thyrogen bl-użu ta' dożi aktar baxxi ta' jodju radjuattiv.

X'benefiċċji wera Thyrogen f'dawn l-istudji?

L-użu ta' Thyrogen biex isib xi tessuti residwu tat-tirojde wara li tkun saret kirurġija kien komparabbli mal-użu tat-TSH tal-pazjenti wara li kienet twaqqfitalhom it-terapija ta' sostituzzjoni. Madankollu Thyrogen għandu l-vantaġġ li jippermetti li l-pazjenti jibqgħu jirċievu terapija ta' sostituzzjoni qabel isir it-test. Dan itejbilhom il-kwalità tal-ħajja peress li l-waqfien temporanju tat-terapija ta' sostituzzjoni

għandu effetti sekondarji temporanji li mhux dejjem jistgħu jiġu ttollerati faċilment. L-istudji ppubblikati wrew li l-użu ta' Thyrogen kien ukoll effikaċi fuq pazjenti b'riskju baxx meta tessut residwu kien ġie identifikat biss permezz tal-kejl tal-livelli tat-tireoglobulina u li ma kienx dejjem kien jenħtieġ issir skansjoni b'jodju radjuattiv.

Iż-żewġ trattamenti kellhom suċċess ta' 100% fl-eliminazzjoni ta' tessut residwu tat-tirojde wara kirurġija tal-kanċer tat-tirojde wara tmien xhur. Din is-sejba ġiet ikkonfermata fl-istudju ta' segwitu: il-kura tat-43 pazjent kollha li r-riżultati tagħhom setgħu jiġu evalwati wara tliet snin u nofs kienet suċċess. Dan kien jinkludi 25 pazjent li użaw Thyrogen u 18 li kienet twaqqfithom it-terapija ta' sostituzzjoni. L-akbar studji ppubblikati kkonfermaw li Thyrogen kellu effett simili bħat-twaqqif tat-terapija ta' sostituzzjoni f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma kienx infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem. Intwera wkoll li Thyrogen użat b'dożi aktar baxxi ta' jodju radjuattiv kien effikaċi wkoll.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Thyrogen?

L-aktar effetti sekondarji komuni rrapportat bl-użu ta' Thyrogen (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa n-nawżja (ħass ħażin). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata bl-użu ta' Thyrogen ara l-fuljett ta' tagħrif.

Thyrogen ma għandux jintuża fuq persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għat-TSH tal-bovini (tal-baqar) jew tal-bniedem jew għal xi wieħed mis-sustanzi l-oħra tiegħu. Thyrogen ma għandux jintuża waqt it-tqala.

Għaliex ġie approvat Thyrogen?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Thyrogen huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Thyrogen:

Il-Kummissjoni Ewropea tat-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Thyrogen fid-9 ta' Marzu 2000.

L-EPAR sħiħ ta' Thyrogen jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura bi Thyrogen aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2012.