



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3771/2023
EMA/H/C/004650

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tremelimumab AstraZeneca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tremelimumab AstraZeneca u għal xiex jintuża?

Tremelimumab AstraZeneca huwa mediċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) li ġie metastasizzat (infirex f'partijiet oħra tal-ġisem) f'adulti li ma ġewx ittrattati qabel. Jingħata flimkien ma' durvalumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) u kimoterapija bbażata fuq il-platinu, u jintuża meta l-kanċer ma jkun wera l-ebda mutazzjoni (bidliet) fl-hekk imsejha ġeni *EGFR* u *ALK*.

Tremelimumab AstraZeneca fih is-sustanza attiva tremelimumab.

Kif jintuża Tremelimumab AstraZeneca?

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

Tremelimumab AstraZeneca jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum madwar siegħa, flimkien ma' durvalumab u kimoterapija. It-trattament jikkonsisti f'massimu ta' ħames dożi, iżda jista' jitwaqqaf b'mod permanenti jekk il-kanċer jaggrava jew jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tremelimumab AstraZeneca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tremelimumab AstraZeneca?

Is-sustanza attiva fi Tremelimumab AstraZeneca, it-tremelimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina). Hija mfassla 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 l-attività taċ-ċelloli T, li mbagħad ikunu jistgħu joqtlu liċ-ċelloli tal-kanċer. Dan huwa mistenni li jnaqqas ir-ritmu li bih jinfirex il-kanċer.

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

Fi studju ewlieni fuq pazjenti b'NSCLC metastatiku, 338 pazjent li ngħataw Tremelimumab AstraZeneca flimkien ma' durvalumab u kimoterapija għexu medja ta' 14-il xahar, meta mqabbla ma' 12-il xahar

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



għal 337 pazjent li ngħataw biss kimoterapija. Dawn għexu wkoll aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: bħala medja madwar sitt xhur, meta mqabbla ma' ħames xhur għall-pazjenti li rċewew kimoterapija biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tremelimumab AstraZeneca?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Tremelimumab AstraZeneca flimkien ma' durvalumab u kimoterapija (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma 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-infezzjoni), għeja, raxx, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demem) u dijarea.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma newtopenija u anemija. Effetti sekondarji serji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), tromboċitopenja, lewkopenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem), għeja, newtopenja bid-deni, kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira) u žieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied u lipaži (enzima li tgħin biex jiġi diġestit ix-xaħam, prinċipalment magħmul fil-frixa).

Tremelimumab AstraZeneca huwa assoċjat b'mod komuni ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem, bħal ipotirojdiżmu medjat mis-sistema immunitarja (glandola tat-tirojde taħdem bil-mod) u kolite.

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

Għaliex Tremelimumab AstraZeneca ġie awtorizzat fl-UE?

Tremelimumab AstraZeneca, meta jingħata flimkien ma' durvalumab u kimoterapija, jista' jtawwal il-ħajja tal-pazjenti meta mqabbel mal-kimoterapija biss. L-effetti sekondarji ta' Tremelimumab AstraZeneca miżjud, b'mod partikolari fir-rigward ta' effetti sekondarji medjati mis-sistema immunitarja, jistgħu jkunu serji, u jiġġustifikaw il-kawtela meta jiġu ttrattati pazjenti fragli jew anzjani.

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

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

Il-kumpanija li tqiegħed Tremelimumab AstraZeneca fis-suq għandha tipprovdi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu l-mediċina b'materjal edukattiv dwar l-effetti sekondarji li jirriżultaw minn attività eċċessiva tas-sistema immunitarja. Il-pazjenti se jirċievu wkoll kard ta' twissija mingħand it-tabib tagħhom b'sommarju tal-informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tremelimumab AstraZeneca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tremelimumab AstraZeneca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Tremelimumab AstraZeneca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Tremelimumab AstraZeneca

Aktar informazzjoni dwar Tremelimumab AstraZeneca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.