



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/725154/2011
EMA/H/C/000547

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zevalin

ibritumomab tiuxetan

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

X'inhu Zevalin?

Zevalin huwa kitt għall-preparazzjoni għall-infuzjoni (drip fil-vina) radjummarkata (radiolabelled) tas-sustanza attiva ibritumomab tiuxetan.

Għal xiex jintuża Zevalin?

Zevalin ma jintużax direttament, iżda għandu jiġi radjummarkat qabel l-użu. Ir-radjummarkar huwa teknika li fiha sustanza tiġi mmarkata b'taħlita radjuattiva. Zevalin jiġi radjummarkat billi jithallat ma' soluzzjoni tal-klorur tal-ittrju (⁹⁰Y) radjuattiv.

Il-medicina radjummarkata tintuża għat-trattament ta' pazjenti adulti b'linfoma mhux ta' Hodgkin follikulari b'ċelluli B. Dan huwa tip ta' kanċer tat-tessut linfaticu (parti mis-sistema immunitarja) li jolqot tip ta' ċelluli tad-demem bojod imsejġha 'linfoċiti B' jew 'ċelluli B'. Zevalin jintuża f'dawn il-gruppi ta' pazjenti:

- pazjenti li jkunu ġarrbu remissjoni (tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli tal-kanċer) wara l-ewwel 'trattament ta' induzzjoni' (trattament kemjoterapewtiku inizjali) għal-linfoma. Zevalin jingħata bħala 'terapija ta' konsolidament' biex itejjeb ir-remissjoni;
- pazjenti li għalihom ir-rituximab (trattament ieħor għal-linfoma mhux ta' Hodgkin) ma jkunx għadu effikaċi jew li terġa' toħroġilhom il-marda wara trattament bir-rituximab.

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



Kif jintuża Zevalin?

It-trattament b'Zevalin radjummarkat għandu jiġi mmaniġġjat u mogħti biss minn persuna li tkun awtorizzata tuża mediċini radjuattivi.

Qabel it-trattament b'Zevalin radjommarkat, qabelxejn il-pazjenti għandhom jingħataw infużjoni tar-rituximab (f'doża anqas minn dik użata għat-trattament) biex jitneħħew iċ-ċelluli B miċ-ċirkolazzjoni, u b'hekk jithallew iċ-ċelluli B tal-kanċer. Dan jippermetti lil Zevalin iwassal ir-radjuazzjoni b'mod iktar preċiż lejn iċ-ċelluli B tal-kanċer. Wara bejn 7 u 9 ijiem, tingħata t-tieni infużjoni tar-rituximab u l-injezzjoni ta' Zevalin radjummarkat. Zevalin jingħata permezz ta' infużjoni intravenuża bil-mod tul 10 minuti. Id-doża ta' Zevalin tiġi kkalkulata b'mod li tingħata kwantità adegwata ta' radjuattività għall-kundizzjoni tal-pazjent, dejjem skont l-għadd ta' iċ-ċelluli tad-demem.

Kif jaħdem Zevalin?

Is-sustanza attiva f'Zevalin, l-ibritumomab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali hu tip ta' antikorp (tip ta' proteina) maħsub biex jagħraf u jintrabat ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġene) li jinstab fuq ċerti ċelloli fil-ġisem. L-ibritumomab inholqot biex tintrabat mal-antiġene, CD20, li jkun preżenti fuq wiċċ il-linfoċiti B kollha.

Meta Zevalin ikun radjummarkat, l-element radjuattiv ittrju 90 (⁹⁰Y) jintrabat mal-ibritumomab. Meta l-mediċina radjummarkata tiġi injettata fil-pazjent, l-antikorp monoklonali jgħaddi r-radjuattività lill-antiġene fil-mira CD20 fuq iċ-ċelluli B. Ladarba l-antikorp ikun intrabat mal-antiġene, ir-radjuazzjoni tista' taġixxi lokalment u teqred il-linfoma b'ċelluli B.

Kif ġie studjat Zevalin?

Għat-terapija ta' konsolidament, Zevalin ġie eżaminat fi studju ewlieni wieħed li involva 414-il pazjent li kisbu remissjoni parzjali jew totali matul it-trattament ta' induzzjoni għal-linfoma mhux ta' Hodgkin. L-istudju qabel pazjenti li ngħataw Zevalin ma' pazjenti li ma ngħataw l-edba trattament ieħor. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tul ta' żmien li għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat.

Zevalin ġie studjat ukoll fuq total ta' 306 pazjenti bil-linfoma mhux ta' Hodgkin li ma kinux qegħdin jirrispondu għal trattamenti oħrajn jew li kienu rkadew wara trattament preċedenti. L-istudju ewlieni qabel l-effikaċja ta' Zevalin ma' dik tar-rituximab f'143 pazjent. Fi studju addizzjonali, 57 pazjent li kienu jbatu mil-linfoma follikulari, li kienu ġew ittrattati qabel u ma kinux qegħdin jirrispondu għar-rituximab, ingħataw Zevalin. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-marda tagħhom irrispondiet parzjalment jew totalment għat-trattament.

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

Meta Zevalin intuża bħala terapija ta' konsolidament, il-pazjenti għexu iżjed fit-tul bla ma aggravatilhom il-marda minn dawk li ma kienu ngħataw l-edba trattament ulterjuri. Il-pazjenti ttrattati b'Zevalin radjummarkat għexu għal perjodu medju ta' 37 xahar qabel ma l-marda tagħhom aggravat, apparagun mal-14-il xahar ta' dawk li ma ngħataw l-edba trattament ulterjuri. Madankollu, kien hemm għadd żgħir wisq ta' pazjenti li ġew ittrattati bir-rituximab bħala parti mit-trattament ta' induzzjoni tagħhom biex jiġi stabbilit jekk kienx hemm xi benefiċċju fl-użu ta' Zevalin bħala trattament ta' konsolidament f'dawn il-pazjenti.

Fil-pazjenti li ma kinux qegħdin jirrispondu għat-trattamenti l-oħrajn jew li reġgħet ħarġitilhom il-marda wara trattament preċedenti, irriżulta li Zevalin kien aktar effikaċi mir-rituximab: irrisponda percentwal ta' 80% tal-pazjenti ttrattati b'Zevalin radjummarkat, apparagun ma' 56% li kienu qed jingħataw ir-rituximab. Madankollu ż-żmien li marda ħadet biex taggrava wara t-trattament kien

identiku fiż-żewġ gruppi (wara 10 xhur). Fl-istudju addizzjonali, Zevalin radjummarkat irregjistra rispons f'madwar nofs il-pazjenti.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Zevalin?

Zevalin radjummarkat jipproduċi r-radjuattività u jista' jwassal għal riskju ta' kanċer jew difetti ereditarji. It-tabib li jippreskrivi l-medicina għandu jassigura li r-riskji marbuta mal-esponiment għar-radjuattività jkunu inqas minn dawk tal-marda stess. L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-kura b'Zevalin (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma anemija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demmi ħomor), lewkoċitopenija u newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demmi bojod), tromboċitopenija (għadd baxx ta' platelets), astenija (debbulizza), piressija (deni), riġidità (ebusija) u nawżja (dardir). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Zevalin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zevalin ma għandux jingħata lil pazjenti li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għall-ibritumomab, għall-klorur tal-ittrju, għall-proteini tal-gurdien jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Zevalin ma għandux jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġ.

Għaliex gie approvat Zevalin?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zevalin huma ogħla mir-riskji tiegħu bħala terapija ta' konsolidament wara induzzjoni ta' remissjoni f'pazjenti mhux ittrattati qabel li jbatu mil-linfoma follikulari u fit-trattament ta' pazjenti adulti li jbatu mil-linfoma mhux ta' Hodgkin follikulari b'ċelluli B CD20 pożittiv, b'attakki reċidivi jew refrattarji għat-trattament bir-rituximab. Il-Kumitat irrakkomanda li Zevalin jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Originarjament Zevalin gie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali' minħabba li dwaru ma kienx possibbli jinkiseb tagħrif komplut. Billi l-kumpanija pprovdiet it-tagħrif addizzjonali mitlub, iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali' ntemmu fit-22 ta' Mejju 2008.

Aktar tagħrif dwar Zevalin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zevalin valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Jannar 2004.

L-EPAR sħiħ għal Zevalin jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zevalin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'09-2011.