



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Settembru 2011
EMA/773287/2011 rev.1
EMA/H/A-31/1275

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni ta' mediċini li fihom dexrazoxane, trab għal soluzzjoni għall-infużjoni, 500 mg

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet revizzjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' dexrazoxane. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li dexrazoxane ma għandux jintuza fit-tfal u fl-adolexxenti. Il-Kumitat għamel ukoll rakkomandazzjonijiet għal tibdil fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs) għall-mediċini li fihom dexrazoxane.

X'inhu dexrazoxane?

Dexrazoxane jintuza fil-pazjenti bil-kanċer għall-prevenzjoni tal-effetti tossiċi fit-tul fuq il-qalb ikkawżati mill-kura bil-mediċini kontra l-kanċer doxorubicin u epirubicin.

Il-mod ta' kif dexrazoxane jipproteġi lill-qalb mhuwiex ċar għal kollox, iżda jista' jkun marbut mal-mod kif il-mediċina teħel mal-partikoli ċċarġjati tal-ħadid li huma nvoluti fil-proċessi li jagħmlu lill-antraċiklini tossiċi għall-muskolu tal-qalb.

Il-mediċini li fihom dexrazoxane huma awtorizzati għall-prevenzjoni ta' effetti kardjotossiċi fl-Awstrija, fir-Repubblika Ċeka, fil-Ġermanja, fid-Danimarka, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Irlanda, fl-Italja, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fin-Norveġja, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Rumanija, fis-Slovakkja, fi Spanja u fir-Renju Unit taħt l-ismijiet ivvintati li ġejjin: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar u Procard.

Għalxiex ġie rivedut dexrazoxane?

L-aġenzija regolatorja tal-mediċini Franciża qajmet tħassib li dexrazoxane seta' kien relatat ma' zieda fir-riskju ta' żewġ kanċers: il-lewkimja majeloidje akuta (AML) u s-sindrome majelodisplastiku (MDS). Dan it-tħassib kien ibbażat fuq studji li saru fl-Istati Uniti li rrapportaw każijiet ta' AML u MDS fi tfal bil-marda ta' Hodgkin kif ukoll każijiet ta' AML irrapportati f'pazjenti bil-kanċer tas-sider li kienu qegħdin jirċievu dexrazoxane. L-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit kellha wkoll tħassib komuni u talbet lis-CHMP biex jagħmel evalwazzjoni sħiħa tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' dexrazoxane u biex



joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti li fihom dexrazoxane għandhomx jinżammu, jiġu varjati, jiġu sospiżi jew irtirati madwar l-Unjoni Ewropea.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda rapporti dwar AML u MDS f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu dexrazoxane. Il-Kumitat irreveda wkoll id-dejta kollha disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dexrazoxane, inklużi studji ppubblikati u dejta sottomessa mill-kumpaniji li jqiegħdu l-mediċini fis-suq.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Il-Kumitat innota li kien hemm evidenza ta' ħsara serja fit-tfal li kienu qegħdin jirċievu dexrazoxane. L-istudji wrew żieda ta' tliet darbiet fir-riskju ta' kanċers ġodda bħall-AML u l-MDS. Kien hemm ukoll żieda fir-riskju ta' majelosoppressjoni severa (kundizzjoni li fiha l-mudullun ma jistax jagħmel biżżejjed ċelloli tad-demem) u infezzjoni severa. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-prodotti mediċinali li fihom dexrazoxane ma jegħlbux ir-riskji tiegħu fit-tfal u l-adolesxenti, u l-mediċina ma għandhiex tintuża f'dawn il-gruppi ta' età. L-użu ta' dexrazoxane għandu jiġi ristrett għal pazjenti adulti bil-kanċer tas-sider avanzat jew metastatiku li diġà rċevew ċertu ammont ta' doxorubicin u epirubicin. L-użu ta' dexrazoxane għandu jiġi kontra-indikat fit-tfal u l-adolesxenti.

Il-Kumitat innota wkoll li fi studju wieħed fuq pazjenti bil-kanċer tas-sider, dexrazoxane kien assoċjat ma' rispons aġar għat-terapija tal-kanċer filwaqt li studji oħra wrew żieda fir-riskju ta' mewt fl-ewwel ftit xhur ta' kura bi dexrazoxane f'doża fil-proporzjon ta' 20: 1 (20 parti dexrazoxane għal parti waħda ta' doxorubicin).

Minbarra r-restrizzjoni fl-użu tal-mediċina, is-CHMP irrakkomanda doża fi proporzjon imnaqqas ta' 10:1 b'doxorubicin (il-proporzjon tad-doża jibqa' ta' 10:1 għal epirubicin) fl-adulti u żied aktar informazzjoni dwar dak li huwa attwalment magħruf dwar ir-riskji ta' mediċini li fihom dexrazoxane fl-SmPCs.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi u għall-pazjenti?

- Dexrazoxane għandu jintuża biss fuq pazjenti adulti bil-kanċer tas-sider avanzat jew metastatiku. Il-benefiċċji ta' dexrazoxane ma jegħlbux ir-riskji tiegħu fit-tfal u l-adolesxenti.
- Dexrazoxane għandu jintuża biss fuq pazjenti adulti li diġà rċevew doża minima kumulattiva ta' anthracycline ta' 300 mg/m² ta' doxorubicin, jew 540 mg/m² ta' epirubicin.
- Meta jkun qegħdin jiddeċiedu jekk jużawx dexrazoxane dawk li qegħdin jippreskrivu għandhom jikkunsidraw ir-riskji fuq medda twila u qasira ta' żmien assoċjati ma' dan il-prodott (eż. majelosoppressjoni u l-potenzjal għal AML), flimkien mal-benefiċċji possibbli fir-rigward tal-protezzjoni tal-qalb.
- L-informazzjoni dwar id-dożaġġ irrakkomandat u informazzjoni addizzjonali dwar ir-riskji assoċjati ma' dexrazoxane jistgħu jinstabu fl-informazzjoni aġġornata dwar il-preskrizzjoni.
- Il-pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom jkellmu lit-tabib tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fi 13 ta' Settembru 2011.