EMA/772481/2014
EMEA/H/C/002085

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lymphoseek

tilmanocept

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lymphoseek. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta’ użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta’ Lymphoseek.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta’ Lymphoseek, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta’ tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X’inhu Lymphoseek u għal xiex jintuża?

Lymphoseek huwa mediċina dijanjostika użata f’pazjenti b’kanċer sabiex jiġu identifikati n-nodi limfatiċi sentinelli. In-nodi limfatiċi sentinelli huma n-nodi limfatiċi reġjonali fejn il-kanċer x’aktarx jinfirex l-ewwel. Meta n-nodi limfatiċi sentinelli jinstabu, jitneħħew b’kirurġija u jiġu ċċekkjati għal ċelloli tal-kanċer. Dan jgħin fid-deċiżjoni jekk hemmx il-ħtieġa ta’ iktar kirurġija biex jitneħħew iktar nodi limfatiċi. Jekk in-nodi sentinelli jinstabu li m’għandhomx kanċer, iktar kirurġija estensiva tan-nodi limfatiċi tista’ tiġi evitata.

Lymphoseek jintuża f’pazjenti b’kanċer tas-sider, melanoma (kanċer tal-ġilda) u tip ta’ kanċer tal-ħalq magħruf bħala karċinoma taċ-ċelloli skwamużi. Fih is-sustanza attiva tilmanocept.

Kif jintuża Lymphoseek?

Lymphoseek huwa soluzzjoni li tiġi injettata madwar jew ġewwa t-tessut kanċeruż u huwa mistenni li jeħel u jakkumula fl-eqreb nodi limfatiċi. Qabel jiġi injettat fil-pazjent, Lymphoseek jiġi ‘radjotikettjat’, li jfisser li jiġi mmarkat b’ammont żgħir ta’ radjazzjoni. Imbagħad, kamera speċjali li tindividwa r-radjazzjoni tintuża biex jiġi identifikat fejn qegħdin in-nodi limfatiċi u għalhekk fejn x’aktarx jinfirex il-kanċer.

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lymphoseek għandu jintuża biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'kompetenza fl-immappjar tan-nodi limfatiċi. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Lymphoseek?

Is-sustanza attiva f'Lymphoseek, tilmanocept, teħel ma' proteini msejħa proteini li jgħaqqdu l-mannożju li jinstabu f'ammonti kbar f'ċerti ċelloli immunitarji fin-nodi limfatiċi. Minħabba li teħel mal-proteini, il-mediċina radjotikettjata takkumula fin-nodi limfatiċi madwar il-kanċer, u b'hekk tagħmilhom viżibbli b'kamera speċjali. Imbagħad, in-nodi limfatiċi jistgħu jiġu ċċekkjati għal ċelloli tal-kanċer.

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

Il-benefiċċji ta' Lymphoseek intwerew f'żewġ studji ewlenin li fihom, 311-il pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-ġilda kellhom in-nodi limfatiċi tagħhom l-ewwel immappjati b'Lymphoseek imbagħad b'metodu ieħor li jinvolvi l-użu ta' kolorant magħruf bħala 'kolorant blu vitali'. Il-kolorant blu jintuża waqt kirurġija biex itebba' n-nodi limfatiċi sabiex dawn ikunu jistgħu jidhru u mbagħad biex jiġu ċċekkjati għal tessut kanċeruż.

F'dawn iż-żewġ studji, it-tobba kienu kapaċi jindividwaw għadd ta' nodi limfatiċi sentinelli ogħla b'Lymphoseek milli bil-kolorant blu: kważi n-nodi limfatiċi kollha individwati bl-użu tal-kolorant blu (98% fi studju wieħed u 100% fl-ieħor) ġew individwati bl-użu ta' Lymphoseek, filwaqt li madwar 70% u 60% biss, rispettivament, tan-nodi limfatiċi li ġew individwati bl-użu ta' Lymphoseek ġew individwati bil-kolorant blu.

Fit-tielet studju, f'pazjenti b'kanċer tar-ras u l-għonq inkluż kanċer tal-ħalq, Lymphoseek intuża biex jiġu individwati nodi limfatiċi sentinelli qabel il-pazjenti tneħħewlhom in-nodi limfatiċi b'kirurġija. Kważi l-pazjenti kollha (38 minn 39) b'nodi limfatiċi kanċerużi ġew individwati b'Lymphoseek.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lymphoseek?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lymphoseek li dehru fl-istudji kliniċi huma uġigħ u irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (dehru f'inqas minn pazjent wieħed minn kull 100). Effetti sekondarji oħrajn li dehru ma kinux komuni, kienu ħfief u għal żmien qasir. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Lymphoseek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Lymphoseek?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li l-istudji wrew li l-użu ta' Lymphoseek wassal għal rata ta' identifikazzjoni tan-nodi limfatiċi sentinelli ogħla mill-użu tal-kolorant blu vitali. Minħabba l-importanza tal-lokalizzazzjoni tan-nodi limfatiċi fil-kura tal-kanċers u l-effetti sekondarji maniġġevoli li dehru b'Lymphoseek, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji tiegħu huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lymphoseek?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Lymphoseek jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Lymphoseek, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Lymphoseek

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Lymphoseek fid-19 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Lymphoseek jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lymphoseek, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2014.