EMA/140130/2024
EMEA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal[1] (*irinotecan*)

Ħarsa ġenerali lejn Onivyde pegylated liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Onivyde pegylated liposomal u għal xiex jintuża?

Onivyde pegylated liposomal huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għall-kura ta' forma ta' kanċer tal-frixa msejjaħ adenokarċinoma metastatika tal-frixa. Metastatika tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem. Onivyde pegylated liposomal jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer:

- oksaliplatin, 5-fluorouracil u leucovorin, f'pazjenti li l-kanċer tagħhom qatt ma jkun ġie kkurat,
- 5-fluorouracil u leucovorin, f'pazjenti li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minkejja l-kura bil-mediċina ta' kontra l-kanċer gemcitabine.

Onivyde pegylated liposomal fih is-sustanza attiva irinotecan.

Il-kanċer tal-frixa huwa rari, u Onivyde pegylated liposomal ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Diċembru 2011. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Kif jintuża Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Onivyde pegylated liposomal jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina għal perjodu ta' 90 minuta. Il-mediċina tingħata kull ġimagħtejn flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. Il-kura tista' titkompla sakemm il-kanċer imur għall-agħar jew sakemm iseħħu effetti sekondarji severi.

Biex jiġi evitat id-dardir, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jingħataw dexamethasone jew mediċina simili mill-inqas 30 minuta qabel l-infużjoni b'Onivyde pegylated liposomal. It-tabib jista' jkollu jnaqqas id-

[1] Preċedentement magħruf bħala Onivyde

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

doża f'pazjenti li jiżviluppaw effetti sekondarji severi u dawk b'karatteristiċi ġenetiċi partikolari li jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Onivyde pegylated liposomal work?

Is-sustanza attiva f'Onivyde pegylated liposomal, l-irinotecan, hija mediċina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejħa inibituri tat-topojsomerażi. Din timblokka l-enzima msejħa topojsomerażi I, li hija involuta fl-ikkupjar tad-DNA taċ-ċelloli li huwa meħtieġ biex isiru ċelloli ġodda. Meta timblokka l-enzima, dan jipprevjeni liċ-ċelloli tal-kanċer milli jimmultiplikaw u eventwalment imutu. F'Onivyde pegylated liposomal, l-irinotecan tinsab f'partikoli tax-xaħam żgħar ħafna msejħin lipożomi. Il-lipożomi huma mistennija li jakkumulaw fit-tumur u jirrilaxxaw il-mediċina bil-mod maż-żmien, b'hekk inaqqsu r-rata li biha l-irinotecan titneħħa mill-ġisem u jħalluha taġixxi għal żmien itwal.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Onivyde pegylated liposomal li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Onivyde pegylated liposomal mogħti flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer iżid is-sopravivenza tal-pazjenti b'adenokarċinoma metastatika tal-frixa.

Studju ewlieni kien jinvolvi 770 adult li kienu jbatu minn adenokarċinoma metastatika tal-frixa li ma kinitx ikkurata qabel. Il-pazjenti li ngħataw Onivyde pegylated liposomal flimkien ma' oxaliplatin, 5-fluorouracil u leucovorin għexu għal medja ta' 11.1-il xahar, meta mqabbla ma' 9.2 xhur għal pazjenti li kienu qed jieħdu l-mediċini kontra l-kanċer gemcitabine u nab-paclitaxel (kura standard).

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 417-il adult b'adenokarċinoma metastatika tal-frixa li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minkejja l-kura tal-kanċer b'gemcitabine. Il-pazjenti li ngħataw Onivyde pegylated liposomal flimkien ma' fluorouracil u leucovorin għexu għal medja ta' madwar 6.1 xhur, meta mqabbla mal-4.2 xhur għal pazjenti li kienu qed jieħdu fluorouracil kif ukoll leucovorin, u 4.9 xhur għal pazjenti li kienu qed jieħdu Onivyde pegylated liposomal waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Onivyde pegylated liposomal?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Onivyde pegylated liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

F'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jkunx ġie kkurat qabel, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Onivyde pegylated liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), remettar, telf ta' aptit, għeja, dgħufija, newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 50) jinkludu dijarea, dardir, remettar u deidratazzjoni.

F'pazjenti li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minkejja kura b'gemcitabine, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Onivyde pegylated liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu wkoll stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq) u deni. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 50) jinkludu dijarea, dardir, remettar, newtropenija bid-deni, deni, sepsi (infezzjonijiet tad-demm), pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), xokk settiku (tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm ikkawżata minn infezzjoni severa), deidratazzjoni, insuffiċjenza tal-kliewi u tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm).

Onivyde pegylated liposomal m'għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni ta' ipersensittività (allerġika) severa għall-irinotecan fil-passat jew lil dawk li qed ireddgħu.

Għaliex Onivyde pegylated liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

Onivyde pegylated liposomal, flimkien ma' fluorouracil u leucovorin, iżid is-sopravivenza ta' pazjenti b'adenokarċinoma metastatika tal-frixa li l-kanċer tagħhom qatt ma ġie kkurat qabel. Dan iżid ukoll is-sopravivenza tal-pazjenti li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minkejja l-kura b'gemcitabine. Dawn il-pazjenti għandhom għażliet ta' kura limitati u għalhekk Onivyde pegylated liposomal jissodisfa ħtieġa medika mhux indirizzata. L-effetti sekondarji ta' Onivyde pegylated liposomal huma simili għal dawk tal-irinotecan standard u l-effetti sekondarji huma maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Onivyde pegylated liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Onivyde pegylated liposomal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Onivyde pegylated liposomal.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Onivyde pegylated liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Onivyde pegylated liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Onivyde pegylated liposomal

Onivyde pegylated liposomal irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Ottubru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Onivyde pegylated liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2024.