



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017  
EMA/H/C/003844

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Ninlaro

ixazomib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ninlaro. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ninlaro.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ninlaro, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhum Ninlaro u għal xiex jintuża?

Ninlaro huwa medicina kontra l-kanċer użata biex tikkura adulti b'mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Dan jingħata flimkien ma' żewġ medicini oħra, lenalidomide u dexamethasone, lil pazjenti li jkunu diġà rċevew mill-inqas kura waħda.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn mijeloma multipla huwa baxx, il-marda titqies bħala 'rari', u fis-27 ta' Settembru 2011, Ninlaro ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari).

Ninlaro fih is-sustanza attiva ixazomib.

### Kif jintuża Ninlaro?

Ninlaro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun monitorjata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-mijeloma multipla.

Ninlaro jiġi bħala kapsuli (2.3, 3 u 4 mg) li għandhom jittieħdu mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel. Id-doża rakkomandata hija ta' 4 mg li tittieħed darba f'gimġha (fl-istess jum tal-gimġha) għal tliet gimġhat konsekuttivi, segwita minn gimġha bl-ebda kura ta' Ninlaro. Dan iċ-ċiklu ta' kura ta' 4 gimġhat għandu jitkompla sakemm il-marda taqleb għall-aġar jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. Jista' jkun hemm bżonn li l-kura titwaqqaf temporanjament jew li d-doża titnaqqas jekk

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji. Id-doża tista' titnaqqas ukoll fil-pazjenti li jkollhom funzjoni tal-fwied indebolita moderatament jew b'mod sever u f'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita severament.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Ninlaro?**

Is-sustanza attiva f'Ninlaro, l-ixazomib, hija inibitur ta' proteasome. Dan ifisser li timblokka l-proteasome, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini meta dawn ma jkunx għad hemm bżonnhom. Meta l-proteini fiċ-ċelloli tal-kanċer ma jinkisrux, inklużi l-proteini li jikkontrollaw it-tkabbir taċ-ċellola, iċ-ċelloli tal-kanċer issirilhom ħsara u eventwalment imutu.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ninlaro li ħarġu mill-istudji?**

Ninlaro ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 722 adult bil-mijeloma multipla, li l-marda tagħhom ma rrispondietx jew li reġgħet tfaċċat wara kura preċedenti. L-istudju qabbel lil Ninlaro ma' placebo (kura finta), li t-tnejn li huma ttieġdu flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone. L-ewwel analiżi tad-data indikat li Ninlaro huwa effettiv biex itawwal iż-żmien tal-għajxien tal-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom taqleb għall-agħar (sopravivenza mingħajr progressjoni): pazjenti kkurati b'Ninlaro għexu għal medja ta' 21 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar meta mqabbla mal-15-il xahar f'pazjenti li ngħataw placebo. Madankollu, hemm incertezza dwar id-daqs tat-titjib peress li aktar analiżi tad-data wriet inqas effett.

Fi studju simili sussegwenti li kien jinvolvi 115-il pazjent, ħafna bil-marda avvanzata, dawk li kienu qed jirċievu Ninlaro flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone għexu medja ta' 6.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar meta mqabbla ma' 4 xhur f'dawk li kienu qed jirċievu placebo flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ninlaro?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ninlaro meħud flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone (li deheru f'aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) kienu dijarea, stitikezza, tromboċitopenja (għadd ta' pjastrini tad-demmm baxx), newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri tal-idejn u tas-saqajn li tikkawża tneħħim jew tirziħ), nawżja (tħossok ma tiflaħx), edema periferika (nefha, speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn), remettar u infezzjoni fl-immieħer u fil-gerżuma. Effetti sekondarji simili deheru meta lenalidomide u dexamethasone ntuzaw mingħajr Ninlaro.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Ninlaro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Ninlaro?**

Data mill-istudju ewlieni indikat li Ninlaro jtejjeb is-sopravivenza mingħajr progressjoni tal-pazjenti. Madankollu, minħabba l-incertezza dwar id-daqs tat-titjib wara analiżi li saret aktar tard, jeħtieġ li tiġi pprovduta aktar data konfermatorja mill-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq. Ninlaro ma jidherx li jżid b'mod sinifikanti l-frekwenza ta' effetti sekondarji serji meta jiġi miżjud ma' lenalidomide u dexamethasone, u joffri l-konvenjenza li l-pazjenti jkunu jistgħu jieħdu l-kapsuli d-dar.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefi riskji tiegħu u r-rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

ċċji ta' Ninlaro

Ninlaro ngħata 'approvazzjoni b'kondizzjoni'. Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Ninlaro?**

Peress li Ninlaro ngħata approvazzjoni b'kondizzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Ninlaro fis-suq sejra tipprovdi aktar data dwar il-benefiċċji ta' din il-medicina minn studji oħrajn, inkluż studju f'pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ninlaro?**

Il-kumpanija li tqiegħed Ninlaro fis-suq ser tipprovdi d-data finali mill-istudju ewlieni dwar l-effetti tal-medicina fuq is-sopravivenza generali.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Ninlaro ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Ninlaro**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ninlaro fil-21/11/2016.

L-EPAR sħiħ ta' Ninlaro jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ninlaro, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Ninlaro jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10/2017.