



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674777/2018
EMA/H/C/004248

Alunbrig (*brigatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Alunbrig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Alunbrig u għal xiex jintuża?

Alunbrig huwa mediċina kontra l-kanċer użata biex tikkura adulti b'tip ta' kanċer fil-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun mhux ta' ċellola żgħira (NSCLC - non-small-cell lung cancer), li jkunu ġew ikkurati qabel b'mediċina kontra l-kanċer imsejjaħ crizotinib.

Alunbrig jintuża waħdu u jekk l-NSCLC ikun "pożittiv għall-ALK" biss, li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikun fihom ċerti bidliet li jaffettwaw lill-ġene li jagħmel proteina magħrufa bħala ALK (kinażi tal-limfoma anaplastika, (anaplastic lymphoma kinase)).

Alunbrig fih is-sustanza attiva brigatinib.

Kif jintuża Alunbrig?

Alunbrig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-kanċer tal-pazjent għandu jiġi ttestjat qabel tinbeda l-kura sabiex jiġi kkonfermat li dan għandu l-bidliet fil-ġene li jaffettwaw l-ALK (status "pożittiv għall-ALK").

Il-mediċina tiġi bħala pilloli (30 mg, 90 mg u 180 mg). Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 90 mg meħuda darba kuljum għall-ewwel sebat ijiem, li mbagħad wara tiżdied għal 180 mg kuljum. Dożi mnaqqsin huma rakkomandati għal pazjenti b'funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi mnaqqsa severament. Pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa severament għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, speċjalment tul l-ewwel ġimgħa ta' kura, għal sintomi ta' mard tal-pulmun bħal sogħla jew diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf b'mod temporanju l-kura jekk iseħħu effetti sekondarji. F'ċerti każijiet il-kura għandha titwaqqaf għalkollox.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Alunbrig, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Alunbrig?

ALK tagħmel parti minn familja ta' enzimi magħrufin bħala riċettur tal-kinazijiet tat-tirozina (RTKs, receptor tyrosine kinases), li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelloli u fl-iżvilupp ta' važi godda li jfornuom. F'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK, hija prodotta forma anormali ta' ALK li tistimula liċ-ċelloli tal-kanċer biex jinqasmu u jikbru b'mod mhux ikkontrollat. Is-sustanza attiva f'Alunbrig, brigatinib, taħdem billi timblokka l-attività ta' ALK, b'hekk jitnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

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

Alunbrig intwera li hu effettiv fil-kura tal-NSCLC pożittiv għall-ALK f'wieħed mill-istudji prinċipali li kien jinvolvi 222 pazjent li fihom il-marda avvanzat minkejja kuri preċedenti bi crizotinib. Alunbrig ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew placebo (kura finta). Ir-rispons għall-kura ġie vvalutat permezz ta' skenns tal-ġisem u kriterji standardizzati użati għal tumuri solidi, u r-rispons tqies li seħħ meta l-pazjent ma kien baqagħlu l-ebda sinjal tal-kanċer. Mill-pazjenti li rċewew doża ta' 90 mg ta' Alunbrig kuljum u li mbagħad ġiet miżjuda għal 180 mg wara sebat ijiem, madwar 56 % irrispondew kompletament jew parzjalment għall-medicina. Ir-rispons inżamm għal medja ta' 14-il xahar

X'inhuma r-riskji assoċjati Alunbrig?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alunbrig (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 4) huma iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm), iperinsulinemija (livelli għoljin ta' insulina fid-demmm), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli tad-demmm ħomor), nawzja (thossok ma tiflaħx), għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm bojod inklużi livelli mnaqqsa taċ-ċelloli bojod tad-demmm imsejha limfoċiti, dijarrea, għeja, sogħla, ugiġh ta' ras, ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfati fid-demmm), raxx, rimettar, dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs), mijalgija (uġiġh fil-muskoli), newropatija periferika (ħsara lin-nervituri fl-estremittajiet) u riżultati ta' testijiet tad-demmm li jindikaw anormalitajiet fil-fwied (livelli għoljin ta' ALT u AST u fosfatazi alkalina), frixa (lipaži miżjuda u amilaži), funzjoni tal-muskoli (żieda tal-PK) jew ta' koagulazzjoni (żieda APTT).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 50) huma pnemonite (infjammazzjoni fil-pulmun), pnemonja (infezzjoni tal-pulmun) u dispnea.

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

Għaliex Alunbrig huwa awtorizzat fl-UE?

Alunbrig kien effettiv fil-kura ta' pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK li qabel kienu ġew trattati bi crizotinib. Ladarba jittieħdu l-miżuri xierqa sabiex jiġu kkontrollati l-effetti sekondarji potenzjalment serji ta' mard fil-pulmun, il-profil tas-sikurezza ta' Alunbrig huwa kkunsidrat bħala wieħed li jista' jiġi kkontrollat. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Alunbrig huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Alunbrig fis-suq għandha tissottometti r-riżultati ta' studju li qed isir dwar l-effettività u s-sikurezza ta' Alunbrig f'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK li ma rċewewx kura qabel immirata lejn l-ALK. Il-kumpanija għandha tipprovdi wkoll kard ta' twissija lill-pazjenti li tagħti fil-qosor l-informazzjoni prinċipali dwar is-sikurezza dwar ir-riskju ta' mard fil-pulmun meta tintuza l-medicina u x'għandu jsir fil-każ ta' sinjali u sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Alunbrig.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Alunbrig tiġi mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Alunbrig jiġu vvalutati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Alunbrig:

Aktar informazzjoni dwar Alunbrig tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.