



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68210/2022  
EMA/H/C/005208

## Ayvakyt (*avapritinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Ayvakyt u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ayvakyt u għal xiex jintuża?

Ayvakyt huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura tumur stromali gastrointestinali (GIST), kanċer tal-istonku u tal-musrana, li ma jistax jitneħħa b'kirurgija u li nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem. Ayvakyt jintuża meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom mutazzjoni D842V, bidla fil-ġene għar-riċettur alfa tal-fattur ta' tkabbir miksub mill-pjastrina (PDGFRA).

Ayvakyt jintuża wkoll f'adulti b'mastoċitozi sistemika avvanzata, li tfisser kwalunkwe waħda mid-disturbi li ġejjin ta' tip ta' ċellola tad-demem bajda magħrufa bħala ċelloli mast: mastoċitozi sistemika aggressiva, mastoċitozi sistemika assoċjata ma' neoplażma ematoloġika (kanċer tad-demem), jew lewkimja taċ-ċellola mast. Jintuża wara li l-pazjent ikun irċieva tal-inqas kura sistemika waħda (kura b'mediċini li jaffettwaw il-ġisem kollu).

Dan il-mard huwa rari, u Ayvakyt ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-[17 ta' Lulju 2017](#) (GIST) u fis-[26 ta' Ottubru 2018](#) (mastoċitozi).

Ayvakyt fih is-sustanza attiva avapritinib.

### Kif jintuża Ayvakyt?

Ayvakyt jiġi bħala pilloli li jingħataw mill-ħalq u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib speċjalist b'esperjenza fl-użu ta' kuri tal-kanċer.

Ayvakyt għandu jittiehed fuq stonku vojta. Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg darba kuljum għal GIST u 200 mg darba kuljum għal mastoċitozi sistemika avvanzata. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jekk il-pazjent ikun qed jiehu mediċini oħra msejha "inibituri ta' CYP3A" li jistgħu jinterferixxu mal-mod kif Ayvakyt jtkisser fil-ġisem. Il-kura tista' titwaqqaf temporanjament, titwaqqaf jew id-doża titnaqqas jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji.

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

### Kif jaħdem Ayvakyt?

Ayvakyt huwa wieħed mill-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer imsejha inibituri tar-riċettur tat-tirozina kinazi. Dan jaħdem billi jimblokka l-attività tar-riċetturi (miri) msejha PDGFRA fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kanċer. Dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw it-tkabbir taċ-ċelloli u jistgħu jkunu anormali (mutati) fiċ-ċelloli tal-GIST u fiċ-ċelloli mast, u dan iwassal biex iċ-ċelloli jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi timblokka l-azzjoni tar-riċettur anormali, il-medicina hija mistennija li tgħin tnaqqas it-tkabbir ta' dawn iċ-ċelloli.

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

### **GIST**

Ayvakyt wera benefiċċju fi studju ewlieni wiehed li involva 38 pazjent b'GIST fejn iċ-ċelloli tal-kanċer kellhom il-mutazzjoni D842V PDGFRA. Fl-istudju fejn Ayvakyt ma tqabbilx ma' kwalunkwe medicina oħra, il-marda rrispondiet għall-kura f'95 % tal-pazjenti (36 minn 38) u l-kanċer dam medja ta' 22 xahar qabel mar għall-aġħar f'pazjenti kkurati.

### **Mastoċitozi sistemika avvanzata**

Għal mastoċitozi sistemika avvanzata, Ayvakyt wera benefiċċju fi studju ewlieni li għadu għaddej: minn 47 pazjent b'mastoċitozi sistemika avvanzata li rċewew terapija sistemika preċedenti, 28 (60 %) irrispondew għall-kura b'Ayvakyt. Għalkemm il-pazjenti ġew segwiti għal perjodu limitat huwa mistenni li r-rispons idum medja ta' mill-inqas 12-il xahar.

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

F'pazjenti b'GIST, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ayvakyt (li jaffettwaw aktar minn 20 persuna minn 100) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), gheja, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), edema periorbitali, fil-wiċċ jew periferali (nefha fl-għajnejn, fil-wiċċ, fl-għekiesi jew fis-saqajn), iperbilirubinemija (livelli għoljin ta' bilirubina li jindikaw problemi fil-fwied), dijarea, rimettar, žieda fil-lakrimazzjoni (għajnejn idemmghu), tnaqqis fl-aptit u indeboliment tal-memorja (tibda tinsa).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Ayvakyt f'pazjenti b'GIST (li jistgħu jaffettwaw sa 6 persuni minn 100) huma anemija u effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun).

F'pazjenti b'mastoċitozi sistemika avvanzata, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jaffettwaw aktar minn 20 persuna minn kull 100) huma edema periorbitali u periferali, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm) u anemija.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa 2 persuni minn 100) huma ematoma subdurali (ġbir ta' demm bejn il-kranju u l-wiċċ tal-moħħ), anemija u dmija.

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

## **Għaliex Ayvakyt ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ayvakyt huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ayvakyt kien ta' benefiċċju għal proporzjon għoli ta' pazjenti b'GIST b'mutazzjoni D842V PDGFRA għal tul sinifikanti ta' żmien. Riżultati simili ma dehrux qabel u huma aħjar minn daww irrapportati fil-litteratura għal medicini oħra tal-istess tip f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti, li ma tantx għandhom opzjonijiet ta' kura. Għalkemm Ayvakyt kellu wkoll effetti sekondarji sostanzjali, dawn kienu fil-biċċa l-kbira simili għal daww ta' medicini oħra tal-istess tip u kienu kkunsidrati maniġġabbli.

Għal mastocitoži sistemika avvanzata, fejn l-opzjonijiet ta' kura huma wkoll limitati, il-benefiċċji kienu promettenti u klinikament sinifikanti filwaqt li l-profil tas-sigurtà ġenerali jidher konsistenti ma' dak li deher għal GIST.

Ayvakyt ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovi. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

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

Peress li Ayvakyt ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Ayvakyt fis-suq se tipprovi riżultati addizzjonali minn żewġ studji li għadhom għaddejjin dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina fil-GIST, u se twettaq ukoll studju tal-medicina dwar kif din tintuża mill-pazjenti b'GIST fl-ambjent tal-ħajja reali.

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

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ayvakyt hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ayvakyt huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ayvakyt**

Ayvakyt irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-24 ta' Settembru 2020.

Further information on Ayvakyt can be found on the Agency's website:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ayvakyt](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ayvakyt).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2022.