



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188045/2021
EMA/H/C/005381

Copiktra (*duvelisib*)

Ħarsa ġenerali lejn Copiktra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Copiktra u għal xiex jintuża?

Copiktra huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura lewkimja limfoċitika kronika (CLL - chronic lymphocytic leukaemia, kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejha limfoċiti B) u limfoma follikulari (kanċer ieħor li jaffettwa l-limfoċiti B).

F'CLL, Copiktra jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom jew reġgħet feġġet jew ma tkunx marret għall-aħjar wara mill-anqas żewġ kuri oħra. F'limfoma follikulari, jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar wara mill-anqas żewġ kuri oħra.

Copiktra fih is-sustanza attiva duvelisib.

Kif jintuża Copiktra?

Copiktra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Copiktra jiġi bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq; id-doża rakkomandata hija 25 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jaqleb għall-aħjar jew jibqa' stabbli u l-effetti sekondarji jkun tollerabbli. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura b'mod temporanju jew b'mod permanenti jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji. Id-doża jista' jkollha titnaqqas ukoll f'pazjenti li jkun qed jieħdu mediċini oħra li jżidu l-ammont ta' duvelisib fil-ġisem.

Kwalunkwe infezzjoni għandha tiġi kkurata qabel ma tinbeda l-kura b'Copiktra u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wkoll għal infezzjoni matul il-kura b'Copiktra.

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

Kif jaħdem Copiktra?

Is-sustanza attiva f'Copiktra, id-duvelisib, timblokka l-effetti ta' ċerti enzimi (imsejhin PI3K-delta u PI3K-gamma) li huma attivi żżejjed fil-kanċers tad-demem. Dawn l-enzimi jippermettu t-tkabbir u s-sopravivenza ta' ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-effetti tal-enzimi, id-duvelisib iggiegħel liċ-ċelloli tal-kanċer jmutu, b'hekk tittardja jew twaqqaf il-progressjoni tal-kanċer.

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



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

Studju ewlieni dwar il-lewkimja wera li Copiktra kien aktar effettiv minn medicina oħra kontra l-kanċer, ofatumumab, f'pazjenti b'CLL li ma kinitx marret għall-aħjar jew li kienet reġgħet feġġet wara mill-anqas 2 kuri oħra. Fost il-196 pazjent b'hal dawn fl-istudju, dawk ikkurati b'Copiktra għexu medja ta' 16-il xahar qabel ma l-kanċer iggrava meta mqabbla ma' 9 xhur f'dawk ikkurati b'ofatumumab.

Fit-tieni studju ewlieni tal-limfoma, Copiktra kien effettiv fil-produzzjoni ta' rispons f'pazjenti b'limfoma follikulari li l-kanċer tagħhom ma kienx mar għall-aħjar wara żewġ kuri preċedenti 40 % ta' dawn il-pazjenti (29 minn 73) irrispondew għall-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Copiktra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Copiktra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn żewġ persuni minn kull 10) huma dijarea jew kolite (infjammazzjoni fil-musrana l-kbira), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), raxx, għeja, deni, sogħla, nawżja (tħossok ma tiflaħx), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-immieħer u fil-grizmejn), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam) u anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem).

L-effetti sekondarji komuni l-aktar serji kienu pulmonite, kolite u dijarea.

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

Għaliex Copiktra ġie awtorizzat fl-UE?

Copiktra ntwerha li huwa effettiv biex jittardja l-aggravar tal-marda f'pazjenti b'CLL li ma tkunx marret għall-aħjar jew li reġgħet feġġet wara mill-anqas żewġ kuri preċedenti. Barra minn hekk, il-medicina kienet effettiva f'pazjenti b'limfoma follikulari li ma kinitx marret għall-aħjar wara mill-anqas żewġ kuri preċedenti. Is-sigurtà ta' Copiktra kienet ikkunsidrata aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Copiktra 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' Copiktra?

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' Copiktra.

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

Informazzjoni oħra dwar Copiktra

Aktar informazzjoni dwar Copiktra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.