



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622089/2020  
EMA/H/C/005031

## Elzonris (*tagrassofusp*)

Ħarsa ġenerali lejn Elzonris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Elzonris huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti b'neoplażmu taċ-ċellula dendritika plazmaċitojde blastika (BPDCN), tip ta' kanċer tad-demem li jista' jaffettwa ħafna organi li jinkludu l-ġilda, il-mudullun (it-tessut artab ġewwa l-għadam il-kbir) u l-limfonodi.

BPDCN hija rari, u Elzonris ġie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fil-11 ta' Novembru 2015. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567).

Elzonris fih is-sustanza attiva tagrassofusp.

### Kif jintuża Elzonris?

Elzonris jiġi bħala infużjoni (dripp) ġo vina u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Dan għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer, u f'ambjent fejn ikun disponibbli tagħmir ta' risuxxitazzjoni.

Id-doża rakkomandata hija ta' 12-il mikrogramma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum, bħala infużjoni għal 15-il minuta. Elzonris jingħata fl-ewwel 5 ijiem ta' ċiklu ta' 21 jum; iċ-ċikli jiġu ripetuti ħlief jekk il-marda tmur għall-aġħar jew ħlief jekk il-pazjenti jkollhom effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

L-ewwel ċiklu jingħata fi sptar, u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji għal mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar infużjoni. Ċikli sussegwenti jistgħu jingħataw f'ambjent ta' outpatient li hu mgħammar għal monitoraġġ intensiv ta' pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati għall-kanċer tad-demem.

Madwar siegħa qabel kull infużjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw medicini antistamini, kortikosteroidi u paracetamol biex ibaxxu r-riskju ta' reazzjonijiet simili għal allergiji.

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

---

**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



## **Kif jaħdem Elzonris?**

Is-sustanza attiva f'Elzonris, tagrassofusp, hija magħmula minn tossina tad-difterja (sustanza li hija velenuża għaċ-ċelloli), relatata ma' proteina msejġha interlewkina 3. Il-parti ta' interlewkina 3 tal-medicina teħel mar-riċetturi (miri) li jinstabu f'għadd għoli fuq iċ-ċelloli BPDCN. Ladarba jeħlu maċ-ċelloli tal-kanċer, il-medicina tiġi assorbita minnhom, u b'hekk tippermetti li t-tossina tiġi rilaxxata ġewwa, li toqtolhom. Dan huwa mistenni li jipprevjeni t-tixrid tal-kanċer u jnaqqas is-sintomi tal-marda.

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

Elzonris ġie investigat fi studju wieħed li involva 84 adult b'BPDCN (65 li ma ġewx ikkurati qabel, u 19 li ġew ikkurati qabel b'medicini oħrajn).

L-istudju wera li 57 % (37 minn 65) tal-pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel ma kellhomx sinjali tal-marda jew kellhom ħsara minima fil-ġilda wara l-kura b'Elzonris. Barra minn hekk, madwar terz (21 minn 65) ta' dawn il-pazjenti setgħu jirċievu trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jiġi sostitwit b'ċelloli staminali mingħand donatur biex jiffurmaw mudullun ġdid li jipproduċi ċelloli b'saħħithom), li wassal biex il-pazjenti jgħixu aktar fit-tul.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Elzonris (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 5) huma ipoalbuminemia (livelli baxxi ta' albumina fid-demm), żieda fil-livelli ta' transaminases fid-demm (sinjal ta' problemi fil-fwied), trombocitopenja (għadd baxx ta' pjastrini fid-demm), dardir (tħossok ma tiffaħx), għeja u deni.

L-effett sekondarju l-aktar serju li jista' jseħħ waqt il-kura b'Elzonris huwa s-sindrome ta' tnixxija kapillari (effett sekondarju imprevedibbli u ta' periklu għall-ħajja minħabba li l-važi žgħar jibdwew inixxu), li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 5.

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

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

Għalkemm l-istudju kien žgħir u Elzonris ma ġiex mqabbel ma' kuri oħra, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini qieset li jkun diffiċli li jsiru studji ikbar għal din il-marda rari. Wara li qieset parir addizzjonali minn esperti fil-qasam, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Elzonris huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti b'BPDCN li ma kinux għadhom irċevew kuri oħrajn u li l-medicina tista' tiġi awtorizzata għall-użu fl-UE. Madankollu, id-*data* ma kinitx biżżejjed biex l-istess jiġi konkluż għall-pazjenti fihom ma ħadmux il-kuri preċedenti. Is-sigurtà ta' Elzonris ġiet ikkunsidrata aċċettabbli b'miżuri speċifiċi fis-seħħ sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-effetti sekondarji l-aktar serji.

Elzonris ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Elzonris minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

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

Minħabba li Elzonris ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Elzonris fis-suq se tipprovdi r-riżultati ta' studju bbażat fuq regjistru ta' pazjenti b'BPDCN, sabiex tikkaratterizza aktar l-effettività u s-sigurtà ta' Elzonris.

## **X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Elzonris?**

Il-kumpanija li tqiegħed Elzonris fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u "kard ta' twissija" għall-pazjenti b'informazzjoni importanti dwar is-sindrome ta' tnixxija kapillari.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Elzonris.

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

### **Informazzjoni oħra dwar Elzonris**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2020.