



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004090

Kymriah (*tisagenlecleucel*)

Ħarsa ġenerali lejn Kymriah u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kymriah u għal xiex jintuża?

Kymriah huwa mediċina għall-kura ta' żewġ tipi ta' kanċer tad-demem:

- Lewkimja limfoblastika akuta (ALL) taċ-ċellola B, fi tfal u żgħażaġħ sal-età ta' 25 sena li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex għal kura preċedenti, irritorna darbtejn jew aktar, jew irritorna wara trapjant ta' ċelloli staminali;
- Limfoma taċ-ċellola B kbira diffuża (DLBCL) u limfoma follikulari (FL) f'adulti li l-kanċer tagħhom irritorna jew li ma rrispondiex wara żewġ kuri preċedenti jew aktar.

Kymriah huwa tip ta' mediċina terapewtika avvanzata msejha "prodott terapewtiku ta' ġene". Din hija tip ta' mediċina li taħdem billi twassal ġeni fil-ġisem.

Il-kanċers tad-demem li Kymriah jintuża biex jikkurahom huma rari, u Kymriah ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) għal ALL taċ-ċellola B fid-[29 ta' April 2014](#), għal DLBCL fl-[14 ta' Ottubru 2016](#) u għal FL fid-[19 ta' Lulju 2021](#).

Kymriah fih is-sustanza attiva tisagenlecleucel (li tikkonsisti minn ċelloli bojod tad-demem modifikati ġenetikament).

Kif jintuża Kymriah?

Kymriah jithejja billi jintużaw iċ-ċelloli bojod tad-demem tal-pazjent stess li jittieħdu mid-demem u jiġu modifikati ġenetikament fil-laboratorju.

Dan jingħata bħala infużjoni waħda (dripp) ġo vina u għandu jingħata biss lill-pazjent li ċ-ċelloli tiegħu ntużaw biex jagħmluh. Qabel ma jieħu Kymriah, il-pazjent għandu jirċievi kors qasir ta' kimoterapija biex ineħhi ċ-ċelloli bojod tad-demem u eżatt qabel l-infużjoni, l-pazjent għandu jingħata paracetamol u mediċina antistamina biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni.

Għandhom ikunu disponibbli mediċina msejha tocilizumab u apparat ta' emerġenza f'każ li l-pazjent ikollu effett sekondarju potenzjalment serju msejjaħ sindromu tar-rilaxx ta' ċitokina, kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ u pressjoni tad-demem baxxa (ara s-sezzjoni tar-riskji ħawn taħt).

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



Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal 10 ijiem wara l-kura għall-effetti sekondarji u huma rakkomandati li jibqgħu qrib sptar speċjalista għal tal-inqas 4 ġimgħat wara l-kura.

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

Kif jaħdem Kymriah?

Kymriah fih iċ-ċelloli T tal-pazjent stess (tip ta' ċellola bajda tad-demem) li ġew modifikati ġenetikament fil-laboratorju sabiex jagħmlu proteina msejja riċettur ta' antiġen kimeriku (CAR). CAR jista' jeħel ma' proteina oħra fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer imsejja CD19.

Meta Kymriah jingħata lill-pazjent, iċ-ċelloli T modifikati jeħlu ma' u joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer, b'hekk jgħinu biex ineħħu l-kanċer mill-ġisem.

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

ALL taċ-ċellola B

L-istudju ewlieni ta' Kymriah f'ALL taċ-ċellola B involva 92 wild u żagħżuġh (ta' età minn 3 snin sa 25 sena) li l-kanċer tagħhom irritorna wara kura preċedenti jew li ma rrispondewx għall-kura. Madwar 66 % tal-pazjenti kellhom rispons sħiħ (li jfisser li ma kien fadlilhom l-ebda sinjal tal-kanċer) fit-3 xhur wara l-kura. Dan kien aħjar mir-riżultati li dehru bil-medicini kontra l-kanċer clofarabine, blinatumomab jew kombinazzjoni ta' clofarabine, cyclophosphamide u etoposide. Tnax-il xahar wara l-kura, il-probabbiltà ta' sopravivenza kienet 70 %.

DLBCL

L-istudju ewlieni ta' Kymriah f'DLBCL involva 165 pazjent li rċevew tal-inqas 2 kuri preċedenti u li ma setax isirilhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Madwar 24 % tal-pazjenti kellhom rispons sħiħ u 34 % kellhom tal-inqas rispons parzjali wara tal-inqas 3 xhur. Dawn ir-riżultati kienu komparabbli ma' daww minn studji ta' pazjenti li rċevew kuri standard kontra l-kanċer. Tnax-il xahar wara l-kura, il-probabbiltà ta' sopravivenza kienet 40%. Il-maġġoranza tal-pazjenti li rrispondew għal Kymriah komplew ikollhom rispons wara 19-il xahar.

FL

L-istudju ewlieni għal FL involva 98 pazjent li l-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa wara kura preċedenti jew li ma rrispondewx għall-kura. Il-pazjenti kollha kienu rċevew mill-inqas żewġ kuri preċedenti. Madwar 69 % tal-pazjenti kellhom rispons sħiħ 3 xhur wara l-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kymriah?

Effetti sekondarji serji iseħħu fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma sindromu ta' rilaxx ta' citokina u tnaqqis fil-pjastrini (komponenti li jgħinu fil-koagulazzjoni tad-demem), emoglobina (il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li ġgorr l-ossigenu madwar il-ġisem) jew ċelloli bojod tad-demem inkluż newtrofili u limfoċiti.

Barra minn hekk, infezzjonijiet serji huma effetti sekondarji komuni ħafna fil-pazjenti kkurati għal DLBCL u għal FL.

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

Għaliex Kymriah ġie awtorizzat fl-UE?

Il-pazjenti b'ALL taċ-ċellola B għandhom riżultati batuti u t-titjib b'Kymriah kien aħjar minn dak b'mediċini oħra għal din il-kondizzjoni. F'pazjenti b'DLBCL ikkurati b'Kymriah, ir-riżultati kienu simili għal kuri oħrajn iżda *data* ta' studju li għadu għaddej tindika li l-effetti jdumu aktar. Kymriah intwera wkoll li jipproduċi rispons robust f'pazjenti b'FL. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti jseħhu effetti sekondarji serji, u jistgħu jinkludu sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina. Madankollu dawn huma maniġġabbli jekk ikun hemm fis-seħh miżuri xierqa (ara hawn taħt). Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kymriah 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' Kymriah?

Il-kumpanija li tqiegħed Kymriah fis-suq għandha tiżgura li l-isptarijiet fejn jingħata Kymriah ikollhom l-għarfien espert, il-faċilitajiet u t-taħriġ xieraq. Tocilizumab għandu jkun disponibbli f'każ tas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina. Il-kumpanija għandha tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar effetti sekondarji possibbli, speċjalment dwar is-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina.

Il-kumpanija għandha twettaq diversi studji sabiex tikseb aktar informazzjoni dwar Kymriah inkluż is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu fit-tul u f'pazjenti b'ALL taċ-ċellola B taħt l-età ta' 3 snin.

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' Kymriah.

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

Informazzjoni oħra dwar Kymriah

Kymriah irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Awwissu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Kymriah tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2022.