



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020  
EMA/H/C/003790

## Kyprolis (*karfilzomib*)

Ħarsa ġenerali lejn Kyprolis u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

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

Kyprolis huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża flimkien mal-mediċini daratumumab u dexamethasone, jew lenalidomide u dexamethasone, jew ma' dexamethasone waħidha, għall-kura ta' mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jingħata lill-adulti li jkunu rċevew tal-inqas kura preċedenti waħda għall-kanċer tagħhom.

Kyprolis fih is-sustanza attiva karfilzomib.

Il-mijeloma multipla hija rari, u Kyprolis ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-3 ta' Ġunju 2008. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548).

### Kif jintuża Kyprolis?

Kyprolis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Kyprolis jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' bejn 10 minuti u 30 minuta. Id-doża hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Jingħata fuq jumejn tal-ewwel 3 ġimgħat ta' cikli ta' kura ta' 4 ġimgħat. Wara sena, id-doži fit-tieni ġimgħa ma jingħatawx jekk il-kombinazzjoni ta' Kyprolis u dexamethasone tintuża jew ma' lenalidomide jew ma' daratumumab. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. Il-kura jaf tkun teħtieġ li titwaqqaf jew id-doża titnaqqas, jekk il-marda tmur għall-agħar jew il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji severi.

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

### Kif jaħdem Kyprolis?

Is-sustanza attiva fi Kyprolis, karfilzomib, hija inibitur ta' proteasoma. Dan ifisser li din timblokka l-proteasoma, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini li ma jkunx għad hemm bżonnhom. Iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn ikbar li jipproduċu u jkissru l-proteini minhabba li dawn jimmultiplikaw

**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



ruħhom b'mod rapidu. Meta karfilzomib twaqqaf il-proteasoma milli tkisser il-proteini fiċ-ċelloli tal-kanċer, il-proteini jakkumulaw u jgiegħlu liċ-ċelloli jmutu, b'hekk inaqqsu r-ritmu tat-tkabbir tal-kanċer.

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

Kyprolis meħud flimkien ma' lenalidomide u dexamethasone tqabbel ma' lenalidomide flimkien ma' dexamethasone fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 792 pazjent b'mijeloma multipla li l-marda tagħhom tkun marret għall-aġħar wara kura preċedenti. L-istudju wera li Kyprolis huwa effikaċi biex itawwal iż-żmien li għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (sopravivenza mingħajr progressjoni): il-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Kyprolis ma' lenalidomide u dexamethasone għexu bħala medja għal 26.3 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 17.6 xhur għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu lenalidomide flimkien ma' dexamethasone.

Studju ieħor f'929 pazjent b'mijeloma multipla li l-marda tagħhom marret għall-aġħar wara kura preċedenti qabbel il-kombinazzjoni ta' Kyprolis u dexamethasone ma' bortezomib u dexamethasone. L-istudju wera li l-kombinazzjoni ta' Kyprolis u dexamethasone hija aktar effikaċi fit-titjib tas-sopravivenza mingħajr progressjoni minn bortezomib u dexamethasone: pazjenti li rċewu Kyprolis flimkien ma' dexamethasone għexu medja ta' 18.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 9.4 xhur għall-pazjenti li rċewu bortezomib u dexamethasone.

It-tielet studju kien jinvolvi 466 pazjent b'mijeloma multipla li l-marda tagħhom marret għall-aġħar wara kura preċedenti. Dan sab li 35 % tal-pazjenti kkurati b'Kyprolis flimkien ma' daratumumab u dexamethasone kellhom aggravar tal-marda jew mietu meta mqabbla ma' 44 % tal-pazjenti kkurati b'Kyprolis flimkien ma' dexamethasone.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kyprolis (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), għeja, nawżja, dijarea, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem), deni, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), infezzjoni fil-passaġġ respiratorju (passaġġi tan-nifs), sogħla u newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellola bajda tad-demem).

L-effetti sekondarji l-aktar serji meta jintuża ma' lenalidomide u dexamethasone jew ma' dexamethasone waħdu jinkludu effetti li jagħmlu l-ħsara fuq il-qalb, il-pulmuni u l-fwied, u ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) li jistgħu jkunu severi. Effetti sekondarji serji oħra huma dispnea, korriment akut tal-kliewi, sindromu ta' lisi tat-tumur (kumplikazzjoni minħabba t-tkissir taċ-ċelloli tal-kanċer), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, tromboċitopenja, emorraġija interna, ħsara fil-fwied, ritorn tas-sintomi tal-epatite B, sindromu ta' enċefalopatija riversibbli posterjuri (disturb tal-moħħ li jista' jikkawża wġiġħ ta' ras, konfużjoni, aċċessjonijiet u telf tal-vista, u li jista' jitjeb maż-żmien) kif ukoll mikroangjopatija trombotika u TTP/HUS (mard li jinvolvi problemi bis-sistema tal-koagulazzjoni). L-effetti sekondarji l-aktar serji meta jintuża ma' daratumumab u dexamethasone kienu anemija, dijarea, deni, pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), influwenza, sepsis (avvelenament fid-demem) u bronkite (infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni).

Kyprolis ma għandux jintuża fuq nisa li jkunu qed ireddgħu. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Kyprolis għie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kyprolis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat il-bżonn mediku mhux sodisfat għall-pazjenti b'mijeloma multipla li ma jibqgħux imorru għall-aħjar bit-terapiji disponibbli. Hija kkunsidrat li ż-żieda fiż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda marret għall-agħar b'Kyprolis kienet klinikament sinifikanti. Rigward is-sigurtà, għalkemm bil-kura li tinvolvi Kyprolis intwerew effetti sekondarji, inklużi effetti severi, dawn kienu kkunsidrati aċċettabbli u maniġġabbli.

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

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

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

## **Informazzjoni oħra dwar Kyprolis**

Kyprolis irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fid-19 ta' Novembru 2015.

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis).

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'12-2020.