



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lumykras u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lumykras u għal xiex jintuża?

Lumykras huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) meta l-kanċer ikun avvanzat, u ċ-ċelloli tiegħu jkollhom bidla ġenetika partikolari. Il-bidla hija fil-ġene *KRAS* u hija magħrufa bħala "*KRAS G12C*". Lumykras jingħata meta l-marda tkun ipproressat wara li tingħata kura sistemika (kura li taffettwa l-ġisem kollu).

Lumykras fih is-sustanza attiva sotorasib.

Kif jintuża Lumykras?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura b'Lumykras għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-kanċer tal-pazjent għandu jiġi ttestjat qabel tinbeda l-kura biex jiġi kkonfermat li għandu l-bidla ġenetika li taffettwa *KRAS (KRAS G12C)*.

Lumykras jiġi bħala pilloli u jittieħed mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija ta' 960 mg darba kuljum. Il-kura titkompla sakemm il-marda tmur għall-aġġar jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru severi wisq.

Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża għal 480 mg darba kuljum u mbagħad, jekk ikun meħtieġ, għal 240 mg darba kuljum. Il-kura għandha titwaqqaf jekk l-effetti sekondarji jkunu kbar wisq bid-doża l-iktar baxxa (240 mg).

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

Kif jaħdem Lumykras?

It-tibdil ġenetiku fil-ġene *KRAS* jista' jipproduċi proteina mibdula li tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Lumykras, is-sotorasib, teħel ma' din il-proteina mibdula ġewwa ċ-ċelloli tal-kanċer. Din timblokka l-proteina milli taġixxi, tinterrompi l-messaġġi kimiċi li ċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn biex jikbru u jinfirxu, u tinkoraġġixxi wkoll proċessi li jikkawżaw il-mewt taċ-ċelloli 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' Lumykras li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed li involva 124 pazjent, Lumykras kien effettiv fil-kura ta' adulti b'NSCLC bit-tibdil ġenetiku tal-*KRAS G12C* li l-marda tagħhom ipprograsat wara li kienu ġew ikkurati qabel b'mediċini oħra kontra l-kanċer. Lumykras ma tqabbel mal-ebda kura oħra jew placebo (kura finta).

Ir-rispons għall-kura (li jiċkien id-daqs tal-kanċer) ġie vvalutat permezz ta' skenns tal-ġisem. Madwar 37 % (46 minn 124) tal-pazjenti wrew li l-kanċer ċkien b'mod parzjali jew komplet wara l-kura b'Lumykras. Bħala medja, ir-risponsi damu għal ftit aktar minn 11-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lumykras?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Lumykras (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma dijarea, nawsjia (tħossok ma tiflaħx) u għeja. L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni b'Lumykras (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma żieda fil-livelli ta' ċerti enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied) u ħsara fil-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Lumykras, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lumykras ġie awtorizzat fl-UE?

Bħalissa hemm ftit għażliet ta' kura għall-pazjenti b'NSCLC avvanzat b'mutazzjonijiet tal-*KRAS G12C* li l-kanċer tagħhom ipprograsat wara kura sistemika b'mediċini kontra l-kanċer, u l-kuri attwali għandhom effikaċja limitata. Għalkemm l-istudju ewlieni ma qabblx Lumykras ma' kura oħra tal-kanċer, wera li l-mediċina kienet effettiva fil-kura tal-kanċer inkluż f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien ipprograsat wara diversi kuri differenti. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ta' Lumykras ġew meqjusa bħala maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lumykras huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Lumykras ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Lumykras?

Minħabba li Lumykras ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Lumykras fis-suq se tipprovdi aktar informazzjoni minn studju li għadu għaddej. L-istudju se jqabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' Lumykras fil-kura ta' NSCLC li kien ikkurat qabel bil-mutazzjoni ta' *KRAS G12C* ma' dawk ta' mediċina oħra kontra l-kanċer, docetaxel.

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

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' Lumykras.

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

Informazzjoni oħra dwar Lumykras

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

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