



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Nerlynx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nerlynx u għal xiex jintuża?

Nerlynx huwa medicina tal-kanċer tas-sider li tintuża biex tnaqqas ir-riskju li tirritorna l-marda f'pazjenti b'kanċer tas-sider bikri li saritilhom kirurgija. Dan jingħata wara kura bi trastuzumab (medicina oħra li tintuża għall-istess skop).

Dan huwa maħsub biss għall-użu f'kanċers tas-sider li jipproduċu livelli għoljin ta' proteina msejha HER2, li tgħin liċ-ċelloli jinqasmu u jikbru (kanċer tas-sider pożittiv għall-HER2), u li għandhom ukoll riċetturi (miri) għall-ormoni sesswali tan-nisa (kanċer tas-sider pożittiv għar-riċettur tal-ormon).

Kif jintuża Nerlynx?

Il-kura b'Nerlynx għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib esperjenzat fl-għoti ta' mediċini tal-kanċer, u l-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli (40 mg). Id-doża rakkomandata hija 6 pilloli (240 mg) darba kuljum mal-ikel, preferibbilment filgħodu. Il-kura għandha tinbeda fi żmien sena minn meta tispicċa l-kura bi trastuzumab, u tingħata għal sena. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi, inkluż dijarea. It-tabib jista' wkoll jimmodifika d-doża jekk Nerlynx jingħata ma' ċerti mediċini oħra. Il-pazjenti jingħataw kura għall-prevenzjoni tad-dijarea meta jinbeda Nerlynx.

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

Kif jaħdem Nerlynx?

Is-sustanza attiva f'Nerlynx, in-neratinib, hija tip ta' medicina tal-kanċer imsejha inibitur tal-kinazi tat-tirozina. Din teħel mal-proteina HER2 fuq iċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk timblokka l-azzjoni tagħha. Minħabba li HER2 tgħin liċ-ċelloli tal-kanċer jikbru u jinqasmu, l-imblukkar tagħha jgħin biex dawn iċ-ċelloli jitwaqqfu milli jikbru u jipprevjeni milli jirritorna l-kanċer.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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

Nerlynx intwera li huwa aktar effettiv minn placebo (kura finta) fil-prevenzjoni tal-kanċer milli jirritorna fi studju ewlieni wieħed li involva 2,840 mara b'kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HER2 li diġà kienu rċivew trastuzumab.

Madwar 94 % tan-nisa li ngħataw kura għal sena b'Nerlynx għexu għal sena oħra wara li twaqqaf Nerlynx mingħajr ma rritorna l-kanċer tagħhom kontra 92 % ta' dawk li ngħataw placebo. Meta tqiesu biss in-nisa b'kanċer pożittiv għar-riċettur tal-ormon, madwar 95 % ta' dawk li ngħataw Nerlynx għexu sena oħra mingħajr ma rritorna l-kanċer tagħhom kontra 91 % ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nerlynx?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Nerlynx huwa dijarea, li jaffettwa kważi lill-pazjenti kollha. Effetti sekondarji oħrajn komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (thossok ma tiflaħx), rimettar, għeja, uġiġħ ta' zaqq, raxx, tnaqqis fl-aptit, stomatite (ħalq juġġhuk u infjammata), u spażmi tal-muskoli. L-effetti sekondarji l-aktar komuni serji huma dijarea u rimettar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Nerlynx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nerlynx m'għandux jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita severament. Dan m'għandux jintuża wkoll ma' ċerti mediċini li jaffettwaw il-mod kif Nerlynx jtkisser fil-ġisem. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nerlynx ġie awtorizzat fl-EU?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Nerlynx intwera li huwa ta' benefiċċju f'nisa b'kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HER2, u li dan il-benefiċċju deher li huwa prinċipalment f'nisa b'marda pożittiva għar-riċettur tal-ormon.

Minkejja li l-effetti sekondarji, partikolarment id-dijarea, jistgħu jkunu severi u jwasslu sabiex titwaqqaf il-kura, ikun hemm pazjenti b'kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HER2 u pożittiv għar-riċettur tal-ormon li għalihom kura b'Nerlynx wara kirurġija u trastuzumab tkun għażla raġonevoli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Nerlynx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-EU.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Nerlynx fis-suq ser tipprovdi gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu jew jagħtu l-mediċina, u materjal edukattiv għall-pazjenti u l-persuni li jieħdu ħsiebhom. Dan il-materjal ser jispjega l-effetti ta' Nerlynx fuq l-imsaren, bħad-dijarea, u kif jiġu mmaniġġjati, u ser jagħti pariri dwar il-ħtieġa li l-pazjenti jgħidu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa tagħhom dwar l-effetti sekondarji.

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

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nerlynx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nerlynx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nerlynx

Aktar informazzjoni fuq Nerlynx tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).