



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Xospata u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xospata u għal xiex jintuża?

Xospata huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'lewkimja tal-majelojde akuta (AML, acute myeloid leukaemia), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem.

Xospata jintuża meta AML tkun reġgħet feġġet jew ma tkunx tjiabet wara kura preċedenti u jingħata biss lil pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom bidla partikolari (mutazzjoni) fil-gene għal proteina msejja FLT3.

Is-sustanza attiva fi Xospata hija gilteritinib.

L-AML hija rari, u Xospata gie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Jannar 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961

Kif jintuża Xospata?

Xospata jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Xospata jiġi bħala pilloli (40 mg). Id-doża inizzjali rakkomandata hija tliet pilloli darba kuljum u tista' tiżdied għal 5 pilloli darba kuljum wara 4 ġimgħat skont ir-rispons tal-pazjent. Il-kura għandha titkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew li jwaqqaf il-kura b'mod intermittenti jew għal kollox.

Qabel tinbeda l-kura, it-tobba għandhom jużaw test ġenetiku sabiex jikkonfermaw li l-pazjent ikollu mutazzjoni FLT3. It-tabib ser iwettaq ukoll testijiet tad-demem regolari u jivverifika l-funzjoni tal-qalb tal-pazjent qabel u matul il-kura.

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

Kif jaħdem Xospata?

Is-sustanza attiva fi Xospata, il-gilteritinib, timblokka l-azzjoni ta' enzimi magħrufa bħala tirozina kinażi, b'mod partikolari tirozina kinażi msejja FLT3 li normalment tikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni

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



taċ-ċelloli bojod tad-demmm. F'pazjenti li jkollhom mutazzjoni FLT3, I-FLT3 hija attiva żżejjed u tistimula t-tkabbir ta' wisq ċelloli bojod tad-demmm. Billi timblokka I-FLT3, il-gilteritinib hija mistennija li twaqqaf it-tkabbir ta' ċelloli tad-demmm bojod u b'hekk jitnaqqas l-iżvilupp tal-kanċer.

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

Fi studju ewlieni bi 371 pazjent b'AML li għandhom mutazzjoni FLT3, u li l-marda tagħhom reġgħet feġġet jew ma kinitx tjebet wara kura preċedenti, Xospata tawwal il-ħajja tal-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li rċevew il-kimoterapija. Il-pazjenti li rċevew Xospata għexu medja ta' 9.3 xhur meta mqabbla ma' 5.6 xhur għal dawk li rċevew diversi tipi ta' kimoterapija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xospata?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xospata (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma żieda fil-livelli ta' xi enzimi fid-demmm (kreatina fosfokinażi, alanina aminotransferazi, aspartat aminotransferazi, alkalina fosfatażi), dijarea, għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), stitikezza, sogħla, edema periferika (nefħa, speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn), dispnea (qtuġħ ta' nifs), sturdament, ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa), uġiġħ fl-estremitàjiet, dgħjufija, uġiġħ fil-ġogi u wġiġħ fil-muskoli.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, livelli miżjud ta' enzimi tal-fwied fid-demmm, dispnea u ipotensjoni. Effetti sekondarji serji oħra jinkludu disturb relatat ma' ċelloli tad-demmm bojod magħrufin bħala sindrome ta' differenzjazzjoni, kundizzjoni tal-moħħ magħrufa bħala sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u problemi tar-ritmu tal-qalb.

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

Għaliex Xospata ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'AML li jkollhom mutazzjoni FLT3, u li l-marda tagħhom reġgħet feġġet jew ma kinitx tjebet wara kura preċedenti, għandhom pronjożi ħażina u l-għażliet ta' kura huma limitati. Xospata ntwerfa li jtawwal ħajjet il-pazjenti meta mqabbel ma' terapija oħra kontra l-kanċer. L-effetti sekondarji bi Xospata huma dawk mistennija minn din il-klassi ta' mediċini u huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xospata 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' Xospata?

Il-kumpanija li tqiegħed Xospata fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar is-sinjali u s-sintomi tas-sindrome ta' differenzjazzjoni. Il-pazjenti se jirċievu wkoll kard tal-pazjenti b'informazzjoni dwar meta jfittxu parir mediku jekk ikun hemm suspett ta' sindrome ta' differenzjazzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Xospata.

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

Informazzjoni oħra dwar Xospata

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2019.