



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018
EMA/H/C/003819

Zykadia (*ceritinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Zykadia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zykadia u għal xiex jintuża?

Zykadia huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża waħdu fil-kura ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun magħruf bħala kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar (NSCLC, non-small-cell lung cancer), meta l-marda tkun avvanzata. Dan jintuża biss jekk l-NSCLC ikun "pożittiv għall-ALK", li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikun fihom ċerti difetti li jaffettwaw lill-gene responsabbli minn proteina msejġha ALK (kinasi tal-limfoma anaplastika).

Zykadia fih is-sustanza attiva ceritinib.

Kif jintuża Zykadia?

Zykadia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-preżenza ta' difetti ġenetiċi li jaffettwaw l-ALK (status "pożittiv għall-ALK") għandha tiġi kkonfermata bil-quddiem permezz ta' metodi adegwati.

Il-mediċina tiġi bħala kapsuli (150 mg). Id-doża rakkomandata hija 450 mg (3 kapsuli) darba kuljum mal-ikel fl-istess ħin kull jum. It-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew li jwaqqaf b'mod temporanju l-kura jekk isehhu effetti sekondarji. F'ċerti każijiet il-kura għandha titwaqqaf b'mod permanenti.

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

Kif jaħdem Zykadia?

ALK tagħmel parti minn familja ta' proteini msejġha riċettur tat-tirozina kinasi (receptor tyrosine kinases), li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelloli u fl-iżvilupp ta' vażi ġodda li jfornuhom. F'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK, tiġi prodotta forma anormali ta' ALK li tistimula liċ-ċelloli tal-kanċer biex jinqasmu u jikbru b'mod mhux ikkontrollat. Is-sustanza attiva f'Zykadia, ceritinib, taħdem billi timblokka l-attività ta' ALK, b'hekk jitnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-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' Zykadia li ħarġu mill-istudji?

Zykadia ntwera li hu effettiv fil-kura ta' NSCLS avanzat pożittiv għall-ALK fi tliet studji ewlenin f'pazjenti li l-marda tagħhom ipprogrressat minkejja kura preċedenti bil-medicina crizotinib:

Fi tnejn minn dawn l-istudji, li kienu jinvolvu 303 pazjenti, il-medicina ma tqabblat mal-ebda kura oħra. Ir-rispons għall-kura ġie vvalutat permezz ta' skenns tal-ġisem u kriterji standardizzati użati għal tumuri solidi, b'rispons komplet li jkun meta l-pazjent ma kien baqagħlu l-ebda sinjal tal-kanċer. Fi studju wieħed, 56 % tal-pazjenti li ngħataw Zykadia (92 minn 163) ġew ikkunsidrati mit-tobba li kkurawhom bħala li wrew rispons komplet jew parzjali għall-medicina. It-tul medju tar-rispons kien ta' 8.3 xhur. Fit-tieni studju, ir-rata ta' rispons globali kienet ta' 41 % (57 minn 140 pazjent) u t-tul medju tar-rispons kien ta' 10.6 xhur.

Fit-tielet studju f'231 pazjent, Zykadia tqabbel ma' kimoterapija standard (medicini għall-kura tal-kanċer). Ir-rizultati wrew li l-pazjenti li ngħataw Zykadia għexu għal medja ta' 5.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġħar (sopravivenza mingħajr progressjoni) meta mqabbel ma' 1.6 xhur f'pazjenti li ngħataw kimoterapija standard.

Fi studju fi 376 pazjent, Zykadia ntwera wkoll li hu effettiv fil-kura ta' pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel. Il-pazjenti li ngħataw Zykadia għexu medja ta' 16.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġħar, meta mqabbel ma' 8.1 xhur f'pazjenti li ngħataw kimoterapija standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zykadia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zykadia (li jistgħu jaffettwaw 1 jew aktar minn kull 10) huma dijarea, nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, għeja, testijiet tal-fwied anormali, uġiġħ addominali (ta' żaqq), tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż, stitikezza, raxx, żidiet fil-livell ta' prodott żejjed imsejjaħ kreatinina fid-demem (sinjal possibbli ta' problemi fil-kliewi), disturb fl-esofagu (problemi li jaffettwaw il-pajp tal-ikel) u anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem). Ir-reazzjonijiet severi l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw 1 jew aktar minn kull 20) huma testijiet tal-fwied anormali, għeja, dijarea, nawsja, rimettar u iperglicemija (livell għoli ta' zokkor fid-demem).

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

Għaliex Zykadia ġie awtorizzat fl-UE?

Zykadia ntwera li hu effettiv fil-kura ta' pazjenti li l-marda tagħhom ipprogrressat waqt jew malajr wara l-kura bi crizotinib u li attwalment għandhom għażliet ta' kura limitati ħafna, kif ukoll pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti avversi b'Zykardia ġeneralment dehru li jiġu mmanigġjati.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zykadia huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Originarjament Zykadia ngħata "approvazzjoni kondizzjonali" għax kien għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni nqalbet minn kondizzjonali għal approvazzjoni sħiħa.

X'mizuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zykadia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Zykadia.

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

Informazzjoni oħra dwar Zykadia

Zykadia rċieva awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-6 ta' Mejju 2015. Din inqalbet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fis-26 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni fuq Zykadia tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 04-2018.