

IARSCRÍBHINN I
ACHOIMRE AR SHAINTRÉITH AN TÁIRGE

▼ Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féach roinn 4.8 faoin gcaoi frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléad scannáin-brataithe Lytgobi 4 mg

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

Tá 4mg futibatinib i ngach táibléad scannáin-brataithe.

Támhán nó támhain a bhfuil éifeacht aitheanta aige nó acu

Tá 5.4mg de monaihiodráit lachtóis i ngach táibléad scannáin-brataithe.

Faoi choinne liosta iomlán de na támhain, féach roinn 6.1

3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

Táibléad scannáin-brataithe (táibléad).

Táibléad scannáin-brataithe ciorclach (6 mm), bán, cabhartha ar thaobh amháin le “4MG” agus “FBN” ar a chúl.

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca teiripeacha

Léirítear monaiteiripe Lytgobi chun cóireáil a dhéanamh ar othair aosach a bhfuil cholangiocarcinoma atá chun cinn go háitiúil nó meiteastatach acu le comhleá nó athshocrú gabhdóir fachtóir fáis fibreablast 2 (FGFR2) a chuaigh chun cinn tar éis líne amháin teiripe sistéamach roimhe seo.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

Ba cheart go dtionscnódh dochtúir a bhfuil taithí aige/aici i ndiagnóisiú agus i gcóireáil othair a bhfuil ailse an chonair bhulraigh orthu teiripe Lytgobi.

Ba cheart láithreach comhleá nó athshocrú géine FGFR2 a dhearbhu trí thástáil dhiagnóiseach iomchuí a dhéanamh sula gcuirtear tús le teiripe Lytgobi.

Poseolaíocht

Is é an dáileog tosaigh molta 20 mg futibatinib a glacadh ó bhéal uair sa lá.

Má chailltear dáileog futibatinib níos mó ná 12 uair an chloig nó má tharlaíonn urlacan tar éis dáileog a ghlacadh, níor cheart dáileog bhreise a ghlacadh, agus ba cheart cóireáil a atosú leis an gcéad dáileog sceidealaithe eile.

Ba chóir leanúint ar aghaidh leis an gcóireáil go dtí go dtiocfaidh galar chun cinn nó go dtiocfaidh tocsaineacht do-ghlactha chun cinn.

I ngach othar, moltar srianta aiste bia a chuireann teorainn ar iontógáil fosfáit mar chuid de bhainistiú hipearfosfáiteamea. Ba cheart teiripe íslithe fosfáit a thionscnamh nuair a bhíonn an leibhéal fosfáite

séiream. ≥ 5.5 mg/dL. Más é an leibhéal fosfáite séiream ná > 7 mg/dL, ba cheart an dáileog futibatinib a mhodhnú bunaithe ar fhad agus ar dhéine na hipearfospháite (féach Tábla 2). Is féidir le hipearfospháimí fada a bheith ina chúis le mianrú fíocháin bhoga, lena n-áirítear cailciú chraicneach, cailciú soithíoch, agus cailciú miócairdiach (féach cuid 4.4).

Má stoptar cóireáil Lytgobi nó má thiteann leibhéal fosfáite serum faoi bhun an ghnáthraon, ba chóir deireadh a chur le teiripe íslithe fosfáit agus aiste bia. D'fhéadfadh mearbhall, taomanna, torthaí néareolaíocha fócasacha, cliseadh croí, cliseadh riospráide, laige matáin, rhabdomyolysis, agus anemia hemolytic a bheith i gceist le hypophosphatemia trom.

Coigeartú dáileog mar gheall ar idirghníomhaíocht drugaí

Úsáid chomhréireach futibatinib le coscairí láidre CYP3A

Ba cheart comhriarachán futibatinib le coscairí láidre CYP3A4, mar itreaconasól, a sheachaint (féach codanna 4.4 agus 4.5). Mura féidir é seo a dhéanamh, bunaithe ar mhonatóireacht chúramach ar infhulaingteacht, ba cheart breathnú ar laghdú dáileog futibatinib go dtí an chéad leibhéal níos ísle eile.

Úsáid chomhréireach futibatinib le hionductóirí láidir nó measartha CYP3A

Ba cheart comhriarachán futibatinib le hionductóirí láidre nó measartha CYP3A4, mar rifampicin, a sheachaint (féach codanna 4.4 agus 4.5). Mura féidir é seo a dhéanamh, ba cheart an dáileog futibatinib a mhéadú de réir a chéile bunaithe ar mhonatóireacht chúramach ar infhulaingteacht.

Bainistiú ar thocsaineachtaí

Ba cheart modhnuithe dáileoige nó briseadh dáileoige a mheas chun tocsaineachtaí a bhainistiú. Tá na leibhéil laghdaithe dáileog molta ar fáil i dTábla 1.

Tábla 1: Leibhéil laghdaithe dáileog futibatinib a mholtar

Dáileog	Leibhéil íslíú na dáileoga	
	Céad	Dara
	16 mg ó bhéal uair amháin sa lá	12 mg ó bhéal uair amháin sa lá

Ba cheart scor buan den chóireáil mura bhfuil an t-othar in ann 12 mg futibatinib a fhulaingt uair amháin sa lá.

Soláthraítear modhnuithe dáileog le haghaidh hipearfospháite i dTábla 2.

Tábla 2: Modhnuithe dáileog le haghaidh hipearfhosfáimí

Frithghníomhartha díobhálacha	modhnú dáileog Futibatinib
Fosfáit séiream ≥ 5.5 mg/dL - ≤ 7 mg/dL	- Teiripe íslithe fosfáit a thionscnamh agus monatóireacht a dhéanamh ar fhosfáit séiream go seachtainiúil - ba chóir leanúint ar aghaidh le Futibatinib ag an dáileog reatha

Fosfáit séiream >7 mg/dL - ≤ 10 mg/dL	• Teiripe íslithe fosfáit a thionscnamh/a dhianú agus monatóireacht a dhéanamh ar fhosfáit séiream go seachtainiúil AGUS • Laghdaíonn an dáileog futibatinib go dtí an chéad dáileog eile níos ísle – Má réitíonn an fosfáit séiream go ≤7.0 mg/dL laistigh de 2 sheachtain tar éis an dáileog a laghdú, lean ar aghaidh ag an dáileog laghdaithe seo – Mura bhfuil fosfáit séiream ≤ 7.0 mg/dL laistigh de 2 sheachtain, laghdaigh futibatinib tuilleadh go dtí an chéad dáileog eile níos ísle – Mura bhfuil fosfáit séiream ≤ 7.0 mg/dL laistigh de 2 sheachtain tar éis an dara dáileog a laghdú, coinnigh siar futibatinib go dtí go bhfuil serum fosfáit ≤ 7.0 mg/dL agus atosú ag an dáileog sula gcuirtear ar fionraí é
Fosfáit séiream >10 mg/dL	• Teiripe íslithe fosfáit a thionscnamh/a dhianú agus monatóireacht a dhéanamh ar fhosfáit serum uair sa tseachtain AGUS • Cuir futibatinib ar fionraí go dtí go bhfuil fosfáit ≤ 7.0 mg/dL agus atosáigh futibatinib ag an gcéad dáileog níos ísle eile • Scoir futibatinib go buan mura bhfuil an fosfáit séiream ≤ 7.0 mg/dL laistigh de 2 sheachtain tar éis laghduithe 2 dháileog

Soláthraítear modhnuithe dáileog le haghaidh díorma reitineach séiriúil i dTábla 3.

Tábla 3: Modhnuithe dáileog le haghaidh díorma reitineach séiriúil

Frithghníomhartha díobhálacha	modhnú dáileog Futibatinib
Aisiomptómach	• Lean ar aghaidh le futibatinib ag an dáileog reatha. Ba cheart monatóireacht a dhéanamh mar a thuairiscítear i gcuid 4.4.
Laghdú measartha ar ghéire radhairc (an géire radhairc ceartaithe is fearr 20/40 nó níos fearr nó ≤ 3 líne radhairc laghdaithe ón mbunlíne); gníomhaíochtaí uirlise den saol laethúil a theorannú	• Coinnigh futibatinib siar. Má chuirtear feabhas ar an scrúdú ina dhiaidh sin, ba cheart futibatinib a atosú ag an gcéad leibhéal dáileoige níos ísle eile. • Mura dtiocfaidh feabhas ar na hairíonna, má leanann siad nó mura dtagann feabhas ar an scrúdú, ba cheart scor buan de futibatinib a mheas bunaithe ar stádas cliniciúil.
Laghdú suntasach ar ghéire radhairc (géire radhairc ceartaithe is fearr níos measa ná 20/40 nó > 3 líne laghdaigh fíis ón mbonnlíne suas go 20/200); teorannú ar ghníomhaíochtaí maireachtála laethúil	• Coinnigh futibatinib siar go dtí go ndéantar é a réiteach. Má dhéantar feabhas ar an scrúdú ina dhiaidh sin, féadfar futibatinib a atosú ag 2 leibhéal dáileog níos ísle. • Mura dtiocfaidh feabhas ar na hairíonna, má leanann siad nó mura dtagann feabhas ar an scrúdú, ba cheart scor buan de futibatinib a mheas bunaithe ar stádas cliniciúil.
Géire radhairc níos measa ná 20/200 sa tsúil lena mbaineann; teorannú ar ghníomhaíochtaí maireachtála laethúil	• Ba cheart scor buan futibatinib a mheas bunaithe ar stádas cliniciúil.

Soláthraítear modhnuithe dáileog le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha eile i dTábla 4.

Tábla 4: Modhnuithe dáileog le haghaidh frithghníomhartha

Frithghníomhartha eile	Grád 3 ^a	- Coimeád an futibatinib siar go dtí go dtéann an tocsaineacht go Grád 1 nó bunlíne, ansin atosú futibatinib - i gcás tocsaineachtaí haemaiteolaíocha a réitítear laistigh de sheachtain amháin, ag an dáileog roimh fhionraí. - i gcás frithghníomhartha eile, sa chéad dáileog eile níos ísle.
	Grád 4 ^a	Scor go buan futibatinib

^aDéine mar atá sainmhínithe ag Critéir Choiteanna Téarmaíochta na hInstitiúide Náisiúnta Ailse le haghaidh Teagmhais Dhíobhálacha (NCI CTCAE leagan 4.03).

Daonraí speisialta

Seandaoine

Níl aon choigeartú dáileog ag teastáil do na sean-othair (≥ 65 bliain d'aois) (féach roinn 5.1).

Mallachar duánach

Níl gá le coigeartú dáileog d'othair a bhfuil lagú duánach éadrom agus measartha orthu (imréiteach créitínín [CLcr] 30 go 89 mL/nóiméad measta ag Cockcroft-Gault). Níl aon sonraí ann maidir le hothair a bhfuil lagú duánach tromchúiseach orthu (CLcr <30 mL/nóim) nó maidir le hothair a bhfuil galar duánach ag an gcéim deiridh ag fáil haema-scagdhealaithe eatramhacha agus mar sin ní féidir aon mholadh dáileog a dhéanamh (féach cuid 5.2).

Mallachar heipiteach

Ní gá aon choigeartú dáileog nuair a bhíonn futibatinib á riaradh d'othair le éadrom (Child-Pugh rang A), lagú heipiteach measartha (Child-Pugh rang B), nó trom (Child-Pugh Aicme C). Mar sin féin, níl aon sonraí sábháilteachta in othair a bhfuil lagú heipiteach trom orthu. (féach cuid 5.2).

Daonra péidiatrach

Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht Futibatinib i leanaí faoi bhun 18 mbliana d'aois bunaithe. Níl aon sonraí ar fáil.

Modh tabhartha

Tá Lytgobi le húsáid ó bhéal. Ba chóir na táibléid a ghlacadh le bia nó gan bia ag an am céanna gach lá. Ba chóir na táibléid a shlogadh ina n-iomláine chun a chinntiú go riartar an dáileog iomlán.

4.3 Fritásca

Hipiríogaireacht ar an substaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1.

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Hipearfhosfáimí

Is éifeacht cógasdinimiciúil é hipearfhosfáimí a bhfuiltear ag súil leis le riarachán futibatinib (féach roinn 5.1). Féadfaidh hipearfhosfáimí fada a bheith ina chúis le mianrú fíocháin bhoga, lena n-áirítear cailciú chraicneach, cailciú soithíoch, agus cailciú miócairdiach, ainéime, hipearparatíoróideacht, agus hipearcalcemia a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le crapadh matáin, fadú eatramh QT, agus neamhrithimeachta (féach roinn 4.2).

I measc na moltaí chun hipearfhosfáimí a bhainistiú tá srianadh ar fhosfáit chothaithe, teiripe íslithe fosfáit a thabhairt, agus modhnú dáileog nuair is gá (féach roinn 4.2).

Dú'sáid 83.4% d'othair teiripe íslithe fosfáite le linn cóireála le futibatinib (féach roinn 4.8).

Díorma reitineach tromchúiseach

Is féidir le futibatinib díorma tromchúiseach reitineach a chur faoi deara, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hairíonna cosúil le radharc doiléir, snámháin amhairc, nó fótachóip (féach roinn 4.8). Is féidir leis seo tionchar measartha a imirt ar an gcumas meaisíní a thiomáint agus a úsáid (féach roinn 4.7)

Ba chóir scrúdú oftailmeolaíochta a dhéanamh roimh thosú teiripe, 6 seachtaine ina dhiaidh sin, agus go práinneach ag am ar bith le haghaidh comharthaí amhairc. Maidir le frithghníomhartha séiriúil díorma reitineacha, ba cheart na treoirilínte um mhodhnú dáileog a leanúint (féach roinn 4.2).

Le linn an staidéir chliniciúil a dhéanamh, ní raibh aon mhonatóireacht rialta ann, lena n-áirítear tomagrafaíocht comhleanúnachais optúil (OCT), chun díorma reitineach séiriúil aisiomptómach a bhrath; dá bhrí sin, níl anaithnid ar mhinicíocht díorma séiriúil reitineach aisiomptómach le futibatinib.

Ba cheart aird chúramach a thabhairt ar othair a bhfuil neamhoird súl liachta suntasacha cliniúla acu, amhail neamhoird reitineacha, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do, reitineapaite séiriúil lárnach, meathlú macúlach/reitineach, reitineapaite diaibéiteach, agus díorma reitineach roimhe seo.

Súl thirim

Is féidir le futibatinib súl tirim (féach roinn 4.8). Ba chóir go n-úsáidfeadh othair faoiseamhlaigh súileacha, chun súl tirim a chosc nó a chóireáil, de réir mar is gá.

Tocsaineacht suth-fhéatais

Bunaithe ar mheicníocht gníomhaíochta agus ar thorthaí i staidéar ar ainmhithe (féach roinn 5.3), is féidir le futibatinib díobháil féatais a dhéanamh nuair a thugtar do bhean torracha. Ba chóir mná torracha a chur ar an eolas faoin mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann don fhéatas. Ba cheart modh frithghiniúna éifeachtach a úsáid i mná a bhfuil cumas iompar clainne acu agus i bhfear le comhpháirtithe mná d'acmhainneacht iompar clainne le linn cóireála le Lytgobi agus ar feadh seachtain amháin (1) tar éis an teiripe a chríochnú, ba cheart modhanna bacainn a chur i bhfeidhm mar an dara cineál frithghiniúna chun toircheas a sheachaint. féach roinn 4.6). Ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh roimh thús cóireála chun toircheas a eisiamh.

Meascadh le coscairí láidre CYP3A

Ba cheart úsáid chomhréiteach coscairí CYP3A láidir a sheachaint mar go bhféadfadh sé tiúchan plasma futibatinib a mhéadú (féach roinn 4.2 agus 4.5).

Meascadh le hionduchtóirí láidre nó measartha CYP3A

Ba cheart úsáid chomhréiteach d'ionduchtóirí CYP3A láidir nó measartha a sheachaint mar go bhféadfadh sé tiúchan plasma futibatinib a laghdú (féach roinn 4.2 agus 4.5).

Lachtós

Tá lachtós i Lytgobi. Níor cheart go nglacfadh othair a bhfuil fadhbanna oidhreachta annamh acu d'éadulaingt galactós, easnamh iomlán lachtáis nó mí-ionsú glúcóis-galactós an táirge míochaine seo.

Sóidiam

Tá níos lú ná 1 mmol sóidiam (23 mg) in aghaidh an táibléid i Lytgobi, is é sin le rá go bhfuil sé “saor ó sóidiam”.

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

Éifeachtaí táirgí míochaine eile ar futibatinib

Coscairí CYP3A

Mhéadaigh comhriarachán dáileoga iolracha de 200 mg itraconazole, coscaire láidir CYP3A, futibatinib C_{max} faoi 51% agus AUC 41% tar éis dáileog amháin béil de 20 mg futibatinib. Dá bhrí sin,

d'fhéadfadh méadú ar thiúchan plasma futibatinib an tiúchan plasma futibatinib le húsáid chomhréiteach coscairí CYP3A (m.sh. clarithromycin, itraconazole). Mura féidir é seo a dhéanamh, ba cheart smaoineamh faoi laghdú ar an dáileog futibatinib go dtí an chéad leibhéal dáileoige níos ísle eile bunaithe ar an infhulaingteacht a breathnaíodh (féach roinnte 4.2 agus 4.4).

Ionduchtóirí CYP3A

Laghdaigh comhriarachán dáileoga iolracha de 600 mg rifampin, ionduchtóir láidir CYP3A, futibatinib C_{max} faoi 53% agus AUC 64% tar éis dáileog amháin béil de 20 mg futibatinib. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh laghdú a dhéanamh ar thiúchan plasma futibatinib le húsáid chomhréireach na n-ionduchtóirí CYP3A atá láidir nó measartha (m.sh. carbamazepine, feinitín, feiniobarbital, efavirenz, rifampin) agus ba cheart é a sheachaint. Mura féidir é seo a dhéanamh, ba cheart smaoineamh faoi an dáileog futibatinib a mhéadú de réir a chéile bunaithe ar mhonatóireacht chúramach ar infhulaingteacht (féach roinnte 4.2 agus 4.4).

Coscairí P-gp

Mhéadaigh comhmhineastráil dáileoga iolracha de 200 mg cuinidín, coscaire P-gp, C_{max} futibatinib faoi 8% agus AUC_{inf} faoi 17% tar éis dáileog ó bhéal amháin de 20 mg futibatinib. Dá bhrí sin, ní dócha go mbeadh éifeacht chliniciúil ábhartha ag comhmhineastráil coscairí P-gp ar nochtadh futibatinib.

Coscairí caidéil prótóin

Ba iad na cóimheasa meán geoiméadrach Futibatinib do C_{max} agus AUC ná 108 % agus 105 % faoi seach nuair a dhéantar iad a chomhriar in ábhair shláintiúla le lansoprazole (prótóinhibitor caidéil) i gcoibhneas le futibatinib amháin. Dá bhrí sin, ní dócha go mbeadh éifeacht chliniciúil ábhartha ag comhmhineastráil coscairí caidéil prótóin ar nochtadh futibatinib.

Éifeachtaí futibatinib ar tháirgí íocshláinte eile

Éifeacht futibatinib ar fhoshraith CYP3A

Ba iad na cóimheasa meán geoiméadracha Midazolam (foshraith íogair CYP3A) le haghaidh C_{max} agus AUC 95 % agus 91 % faoi seach, nuair a comhriartar in ábhair shláintiúla le futibatinib i gcomparáid le midazolam amháin. Dá bhrí sin, ní dócha go mbeadh éifeacht chliniciúil ábhartha ag comhmhineastráil futibatinib ar nochtadh foshraitheanna CYP3A.

Éifeacht futibatinib ar fhoshraitheanna P-gp

Ba iad na cóimheasa meán geoiméadracha diogcosaine (foshraith íogair P-gp) do C_{max} agus AUC_{inf} 95% agus 100% faoi seach, nuair a mineastráileadh iad do shuibichtaí sláintiúla le futibatinib i gcomparáid le diogocsain amháin. Dá bhrí sin, ní dócha go mbeadh éifeacht chliniciúil ábhartha ag comhmhineastráil futibatinib ar nochtadh foshraitheanna P-gp.

Éifeacht futibatinib ar fhoshraitheanna BCRP

Ba iad na cóimheasa meán geoiméadracha rosúvastaitine (foshraith íogair BCRP) do C_{max} agus AUC_{inf} 110% agus 113% faoi seach, nuair a mineastráileadh iad do shuibichtaí sláintiúla le futibatinib i gcomparáid le rosúvastaitin amháin. Dá bhrí sin, ní dócha go mbeadh éifeacht chliniciúil ábhartha ag comhmhineastráil futibatinib ar nochtadh foshraitheanna BCRP.

Éifeacht futibatinib ar fhoshraitheanna CYP1A2

Léiríonn staidéir *In vitro* go bhfuil an cumas ag futibatinib CYP1A2 a aslú. Féadfaidh comhriarachán futibatinib le foshraitheanna íogaire CYP1A2 (m.sh., olanzapine, theophylline) a nochtadh a laghdú agus mar sin d'fhéadfadh sé cur isteach ar a ngníomhaíocht.

Frithghiniúnach hormónacha

Ní fios faoi láthair an bhféadfadh futibatinib éifeachtacht frithghiniúnach hormónacha atá ag gníomhú go córasach a laghdú. Dá bhrí sin, ba chóir do mhná a úsáideann frithghiniúnach hormónacha atá ag gníomhú go córasach modh bacainn a chur le linn cóireála Lytgoibi agus ar feadh seachtaine 1 ar a laghad tar éis an dáileog dheireanach (féach roinn 4.6).

4.6 Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

Mná a bhfuil cumas leanaí acu/Frithghiniúint i bhfireannaigh agus i mná

Ba cheart modh éifeachtach frithghiniúna a úsáid i mná a bhfuil cumas leanaí acu agus i bhfear le comhpháirtithe mná a bhfuil cumas leanaí acu le linn cóireála le Lytgobi agus ar feadh seachtain amháin (1) tar éis don teiripe a bheith críochnaithe. Ós rud é nach ndearnadh imscrúdú ar éifeacht futibatinib ar mheitibileacht agus éifeachtúlacht frithghiniúnach, ba cheart modhanna bacainní a chur i bhfeidhm mar an dara cineál frithghiniúna chun toircheas a sheachaint.

Toircheas

Níl aon sonraí ar fáil maidir le húsáid futibatinib i mná torracha. Tá toscaineacht atáirgeach léirithe ag staidéir ar ainmhithe (féach ar roinn 5.3). Níor cheart lytgobi a úsáid le linn toirchis ach amháin má thugann an tairbhe a d'fhéadfadh a bheith ann do na mná an baol féideartha don fhéatas.

Beathú cíche

Ní fios cé acu an eisthearadh futibatinib nó a mheitibilítí i mbainne daonna. Ní féidir riosca do na nuabheirthe/naíonáin a chothaítear ar an gcíoch a eisiamh. Ba cheart deireadh a chur le beathú cíche le linn cóireála le Lytgobi agus ar feadh seachtain amháin (1) tar éis an dáileog dheireanach.

Torthúlacht

Níl aon sonraí ann maidir le héifeacht futibatinib ar thorthúlacht an duine. Ní dhearnadh staidéir ar thorthúlacht ainmhithe le futibatinib (féach roinn 5.3). Bunaithe ar chógaseolaíocht futibatinib, ní féidir lagú ar thorthúlacht fireann agus baineann a eisiamh.

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall

Tá tionchar measartha ag Futibatinib ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall. Ba cheart comhairle a thabhairt d'othair a bheith aireach agus iad ag tiomáint nó ag oibriú meaisíní ar eagla go dtarlódh suaithreadh tuirse nó radhairc le linn na cóireála le Lytgobi (féach roinn 4.4).

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

Ba iad na frithghníomhartha díobhálacha is coitianta ($\geq 20\%$) ná hipearfhosfáimí (89.7%), neamhoird ingne (44.1%), iatacht (37.2%), alóipéice (35.2%), buinneach (33.8%), béal tirim (31.0%), tuirse (31.0%), masmas (28.3%), craiceann tirim (27.6%), méadú AST (26.9%), pian bhoilg (24.8%), stómaitíteas (24.8%), urlacan (23.4%), siondróm erythrodysaesthesia palmar-plantar (22.8%), arthralgia (21.4%), agus tothlú laghdaithe (20.0%).

Ba iad na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha is coitianta ná bac stéigeach (1.4%) agus tinneas cinn (1.4%).

Tuairiscíodh scor buan de bharr frithghníomhartha díobhálacha i 7.6% d'othair; ba é stómaitíteas (1.4%) an frithghníomh díobhálach ba choitianta as ar tháinig deireadh leis an dáileog, agus ba aon teagmhas amháin a bhí sna frithghníomhartha díobhálacha eile.

Liosta tábla de na frithghníomhartha díobhálacha

Déanann Tábla 5 achoimre ar na frithghníomhartha díobhálacha a tharla i 145 othar a ndearnadh cóireáil orthu sa daonra sonraithe de Staidéar TAS-120-101. Ba é ré airmheán nochta futibatinib ná 8.87 mí (íosmhéid: 0.5, uasmhéid: 31.7). Liostaítear frithghníomhartha díobhálacha de réir aicme orgán an chórais (SOC) MedDRA. Tá catagóirí minicíochta an-choitianta ($\geq 1/10$) agus coitianta ($\geq 1/100$ go $< 1/10$). Laistigh de gach grúpáil minicíochta, cuirtear frithghníomhartha díobhálacha i láthair san ord laghdú tromchúiseach.

Tábla 5: Frithghníomhartha díobhálacha a breathnaíodh sa daonra a léiríodh i staidéar TAS-

120-101 (N=145) – minicíocht arna dtuairisciú ag minicíocht imeachtaí éiritheacha cóireála

Aicme orgán córais	Minicíocht	Frithghníomhartha díobhálacha
Neamhoird maidir le meitibileacht agus cothú	An-choitianta	Hipearfhosfáimí Tothlú laghdaithe Hyponatraemia Hypophosphataemia
Neamhoird néarchórais	An-choitianta	Dysgeusia
	Coitianta	Tinneas cinn
Neamhoird súile	An-choitianta	Súil thirim
	Coitianta	Díorma reitineach tromchúiseach ^a
Neamhoird ghastraistéigeacha	An-choitianta	Stómaitíteas Buinneach Samhnas Iatacht Béal tirim Urlacan Pian bhoilg
	Coitianta	Bac stéigeach
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fo-chraicní	An-choitianta	Siondróm erythrodysaesthesia Palmar-plantar Neamhoird ingne ^b Craiceann tirim Alóipéice
Neamhoird fhíocháin mhatánchnámharlaigh agus chónaisc	An-choitianta	Mialgia Airtralgia
Neamhoird ghinearálta agus riochtaí a bhaineann leis an láithreán tabhartha	An-choitianta	Tuirse
Imscrúduithe	An-choitianta	Mhéadaigh trasaminases ae

^a Áirítear leis seo díorma séiriúil reitineach, díorma an epithelium lí reitineach, sreabhach subretinal, chorioretinopathy, éidéime macúlach, agus maculopathy. Féach thíos “*Díorma tromchúiseach reitineach*”.

^b Áirítear leis tocsaineacht ingne, maoile na leapa ingne, neamhord ingne, míl ingne, diostróife ingne, hipertróf ingne, ionfhabhtú ingne, lí ingne, onychalgia, onychoclasia, onycholysis, onychomadesis, onychomycosis agus paronychia

Tuairisc ar frithghníomh díobhálacha roghnaithe

Hipearfhosfáimí

Tuairiscíodh hipearfhosfáimí i 89.7% d'othair ar cuireadh cóireáil orthu le futibatinib agus bhí imeachtaí Grád 3 ag 27.6% d'othair, a shainmhínítear mar serum fosfáit > 7 mg/dL agus ≤ 10 mg/dL beag beann ar na hairíonna clínicíúla. Ba é an t-am airmheánach chun hipearfhosfáimí d'aon ghrád a thosú ná 6.0 lá (raon: 3.0 go 117.0 lá).

Ní raibh aon cheann de na frithghníomhartha Grád 4 nó 5 i déine, tromchúiseach, nó ba chúis le scor futibatinib. Tharla briseadh dáileog in 18.6 % othar agus laghdú i 17.9 % d'othair. Bhí hipearfhosfáimí inbhainistithe le srianadh fosfáite cothaithe agus/nó riar teiripe íslithe fosfáit agus/nó modhnú dáileog.

Soláthraítear moltaí maidir le bainistiú hipearfhosfáimíia i roinnte 4.2 agus 4.4.

Díorma reitineach tromchúiseach

Tharla díorma tromchúiseach reitineach i 6.2 % de na hothair ar cuireadh futibatinib orthu. Bhí na frithghníomhartha go léir ag Grád 1 nó 2 ó thaobh déine. Tharla briseadh dáileog in 2.1 % othar agus laghdú i 2.1 % d'othair. Níor cuireadh deireadh le futibatinib mar thoradh ar aon cheann de na frithghníomhartha. Bhí díorma tromchúiseach reitineach inbhainistithe go ginearálta.

Soláthraítear moltaí maidir le bainistiú díorma reitineach tromchúiseach i gcuid 4.2 agus 4.4.

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#).

4.9 Ródháileog

Níl aon fhaisnéis ar ródháileog futibatinib.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHTA

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

Grúpa cógas-teiripeacha: oibreáin antineoplastic, coscairí cináis próitéine, cód ATC: L01 EN04

Meicníocht gníomhaíochta

Is féidir le comharthaíocht gabhdóir fachtóir fáis fibreablast bun (FGFR) tacú le iomadú agus marthanacht cealla urchóideacha. Is coscairí cináis tirisín é Futibatinib a choisceann go do-aisiompaíthe ar FGFR 1, 2, 3, agus 4 trí cheangal comhfhiúsach. Thaispeáin Futibatinib gníomhaíocht choisctheach *in vitro* i gcoinne sócháin friotaíochta FGFR2 (N550H, V565I, E566G, K660M).

Éifeachtaí cógasdinimiciúla

Fosfáit séiream

Mhéadaigh Futibatinib leibhéal fosfáite serum mar thoradh ar chosc FGFR. Moltar teiripe íslithe fosfáite agus modhnuithe dáileoga chun hipearfhosfáimíia a bhainistiú: féach roinnte 4.2, 4.4 agus 4.8.

Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht

Rinne TAS-120-101 staidéar ilionad, lipéad oscailte, lámh amháin meastóireacht ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht futibatinib in othair a ndearnadh cóireáil orthu roimhe seo agus a raibh cholangiocarcinoma idirheipiteach neamh-in-rochtain in ann dul chun cinn go háitiúil nó go méadastatach. Eisiata othair a raibh teiripe faoi stiúir FGFR acu roimhe seo. Is éard atá sa daonra éifeachtúlachta ná 103 othar a chuaigh ar aghaidh ar nó tar éis 1 gemcitabine roimhe seo agus ceimiteiripe platanam-bhunaithe agus a raibh comhleá FGFR2 (77.7%) nó athshocrú (22.3%) acu, mar a chinntear ag tástálacha a rinneadh i saotharlanna lárnacha nó áitiúla.

Fuair othair futibatinib ó bhéal uair amháin sa lá ag dáileog de 20 mg go dtí go ndeachaigh an galar chun cinn nó go raibh tocsaineacht do-ghlactha ann. Ba é an príomhbheart toraidh éifeachtúlachta ná ráta oibiachtúil freagartha (ORR) mar a chinn coiste athbhreithnithe neamhspleách (IRC) de réir RECIST 11.1, le fad na freagartha (DoR) mar phríomhphointe tánaisteach.

Ba é an aois airmheánach ná 58 bliain (raon: 22 go 79 bliain), bhí 22.3% $\geq$ 65 bliain, bhí 56.3% baineann, bhí 49.5% Cugasach. Bhí stádas feidhmíochta bonnlíne Ghrúpa Oinceolaíochta Chomhar an Oirthir (ECOG) de 0 (46.6%) nó 1 (53.4%) ag gach othar (100%). Bhí ar a laghad 1 líne teiripe

sistéamach roimh ré ag gach othar, bhí 2 líne teiripe roimh ré ag 30.1%, agus bhí 3 líne teiripe nó níos mó roimhe sin ag 23.3%. Fuair gach othar teiripe platanam-bhunaithe roimhe seo lena n-áirítear 91% le gemcitabine/cisplatin roimhe seo.

Tá achoimre ar thorthaí éifeachtúlachta i dTábla 6. Ba é 2.5 mhí an t-am airmheánach chun freagairt (raon 0.7 – 7.4 mí).

Tábla 6: Torthaí éifeachtúlachta

	Éifeachtúlacht Daonra Inmheasta (N = 103)
ORR (95 % CI) ^a	42% (32, 52)
Freagra páirteach (N)	42% (43)
Meánfhad na freagartha (míonna) (95% CI) ^b	9.7 (7.6, 17.1)
Meastacháin Kaplan-Meier ar fhad na freagartha (95 % CI)	
3 mí	100 (100, 100)
6 mí	85.1 (69.8, 93.1)
9 mí	52.8 (34.2, 68.3)
12 mí	37.0 (18.4, 55.7)

ORR=ráta foriomlán freagartha

CI = eatramh muiníne

Nóta: Tagann na sonraí ó IRC de réir RECIST 11.1, agus deimhnítear freagraí iomlána agus páirteacha.

^aRíomhadh an CI 95 % ag baint úsáide as modh Clopper-Pearson

^bTógadh an CI 95% bunaithe ar CI log-loga athraithe don fheidhm marthanais.

Chomh maith leis an anailís phríomhúil a cuireadh i láthair anseo, rinneadh anailís eatramhach gan pleananna chun stop a chur leis an staidéar. Bhí torthaí ón dá anailís comhsheasmhach. Áiríodh leis an bpríomhanailís le haghaidh DoR cinsireacht le haghaidh cóireála nua frith-ailse, galar forásach nó bás tar éis dhá mheasúnú siadaí caillte nó níos mó, nó 21 lá ar a laghad tar éis scor den chóireáil.

Othair scothaosta

I staidéar cliniciúil futibatinib, bhí 22.3% d'othair 65 bliain d'aois agus níos sine. Níor aimsíodh aon difríocht san éifeachtúlacht idir na hothair seo agus othair a bhí < 65 bliain d'aois.

Daonra péidiatrach

Chuir an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar leataobh an oibleagáid torthaí staidéir le Lytgobi a chur isteach i ngach fothacar den daonra péidiatraiceach i gcóireáil cholangiocarcinoma. Féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid phéidiatrach).

Faomhadh coinníollach

Údaráíodh an táirge íocshláinte seo faoi scéim 'formheas coinníollach' mar a thugtar uirthi. Ciallaíonn sé seo go bhfuiltear ag fanacht le tuilleadh fianaise ar an táirge íocshláinte seo. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar fhaisnéis nua ar an táirge íocshláinte gach bliain ar a laghad agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

Rinneadh measúnú ar chógaschinéitic futibatinib in othair a raibh ailse chun cinn acu a riaradh 20 mg uair amháin sa lá mura sonraítear a mhalairt.

Taispeánann Futibatinib cógas-chinéitici líneach thar an raon dáileog de 4 go 24 mg. Thángthas ar

staid sheasta tar éis an chéad dáileog le cóimheas carntha meán geoiméadrach de 1.03. Ba é 790 ng·h/mL (44.7% gCV) meánstáit seasta geoiméadrach AUC_{ss} agus ba é C_{max,ss} 144 ng/mL (50.3% gCV) ag an dáileog molta de 20 mg uair amháin sa lá.

Ionsú

Ba é an t-am airmheánach chun buaicchruinniú plasma (t_{uas}) a bhaint amach ná 2 uair (raon: 1.2 go 22.8).

Níor tugadh faoi deara aon difríochtaí cliniciúla suntasacha i gcógaschinéitic futibatinib tar éis béile ard-saill agus ard-calraí a thabhairt (900 calraí go 1000 calraí le thart ar 50% d'ábhar calórach iomlán an bhéile ó shaill) in ábhair shláintiúla.

Dáileachán

Tá Futibatinib timpeall 95% ceangailte le próitéiní plasma daonna, go príomha le halbaimin agus gliceapróitéin α₁-aigéad. Ba é méid dealraitheach measta an dáilte ná 66.1 L (17.5%).

Bithchlaochlú

Déantar futibatinib a mheitibiliú go príomha ag CYP3A (40-50%) chomh maith le comhchuingeach glutathione (50-60%) *in vitro*. Tar éis dáileog amháin futibatinib raidió-lipéadaithe 20 mg a thabhairt ó bhéal in ábhair shláintiúla do dhaoine fásta, ba é futibatinib (59.19% den radaighníomhaíocht samplach iomlán) an príomh-mhoiety a bhaineann le drugaí i plasma i staidéar cothromaíochta mais daonna [¹⁴C] i bhfireann fásta sláintiúil. Ábhar, agus ina dhiaidh sin meitibilít neamhghníomhach amháin, comhchuingeach cistéinilglycine TAS-06-22952 (ag>10% den dáileog).

Díbirt

Ba é meán-leathré díothaithe (t_{1/2}) futibatinib 2.94 (26.5% CV) uair an chloig agus ba é an meán-imréiteach dealraitheach geoiméadrach (CL/F) ná 19.8 L/h (23.0%).

Eisfhearadh

Tar éis dáileog béil amháin de 20 mg futibatinib raidió-lipéadaithe in ábhair fhireann aosacha sláintiúla, fuarthas thart ar 64% den dáileog a aisghabháil i bhféatais agus 6% i bhfual. Bhí eisfhearadh futibatinib i bhfoirm gan athrú diomaibhseach i bhfual nó i faecas.

Idirghníomhartha drugaí-drugaí

Éifeacht futibatinib ar einsímí CYP

Tugann staidéir *in vitro* le fios nach gcuireann futibatinib bac ar CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 nó CYP3A, agus nach gcothaíonn sé CYP2B6 nó CYP3A4 ag tiúchain atá ábhartha go cliniciúil.

Éifeacht futibatinib ar iompróirí drugaí

Léirigh staidéir *In vitronár* chuir futibatinib bac ar P-gp agus BCRP, nár chuir sé bac ar OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1 nó MATE2K ag tiúchain a bhí ábhartha go cliniciúil. Is foshraith de P-gp agus BCRP *in vitro* é Futibatinib. Níltear ag súil go mbeidh athruithe atá ábhartha go cliniciúil ar nochtadh futibatinib mar thoradh ar chosc ar BCRP. Ní raibh éifeacht chliniciúil ábhartha ag cosc ar P-gp ar nochtadh futibatinib *in vivo* (féach cuid 4.5).

Daonraí speisialta

Níor breathnaíodh aon difríochtaí brí cliniciúla i nochtadh sistéamach (difríocht níos lú ná 25% in AUC) futibatinib bunaithe ar aois (18 - 82 bliain), gnéas, cine/eitneachas, meáchan coirp (36 - 152 kg), duánach éadrom go measartha. lagú, nó lagú heipiteach. Ní fios cén éifeacht atá ag lagú duánach tromchúiseach agus scagdhealú duánach i ngalar duánach ag deireadh na céime ar nochtadh futibatinib (féach roinn 4.2).

Mallachar heipiteach

I gcomparáid le hábhair le gnáthfheidhm hepatic, bhí nochtadh sistéamach tar éis dáileog amháin de futibatinib cosúil leis na hábhair a raibh lagú heipiteach éadrom (Child-Pugh Aicme A), measartha

(Child-Pugh rang B), nó trom (Leanbh-Pugh rang C) orthu. (féach roinn 4.2).

Caidreamh nochta-freagra

Breathnaíodh méadú dáileog-spleách ar leibhéil fosfáit fola tar éis raon dáileog futibatinib 4 mg go 24 mg uair sa lá.

Níor tugadh faoi deara aon ghaolmhaireachtaí suntasacha staidrimh maidir le héifeachtúlacht nochta do ORR laistigh den raon risíochta arna tháirgeadh ag futibatinib 20 mg den réimeas uair sa lá.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

Tocsaineacht athdháileog

Bhain na príomhthorthaí tocsaineolaíocha tar éis dáileoga athdháileog futibatinib i bhfrancaigh agus i madraí le gníomhaíocht chógaseolaíoch futibatinib mar choscóir do-aisiompaithe ar FGFR, lena n-áirítear méadú ar fhosfair neamhorgánach agus cailciam i bplasma, mianrú ectopic in orgáin agus fíocháin éagsúla, loit i. cnámh/loingeán ag neamhchosaintí futibatinib níos ísle ná risíocht an duine ag dáileog chliniciúil 20 mg. Ní bhfuarthas loit coirne ach i bhfrancaigh. Bhí na héifeachtaí seo inchúlaithe cé is moite de mhianrú eachtópach.

Géineatocsaineacht

Ní raibh Futibatinib só-ghineach *in vitro* sa mheasúnacht ar shóchán droim ar ais baictéarach (Ames). Bhí sé dearfach sa tástáil shaobhadh crómasóim *in vitro* i gcill scamhóige hamstar Síneach saothraithe (CHL/IU), ach diúltach sa mheasúnacht micreanúicléas smeara i bhfrancaigh agus níor chothaigh sé damáiste DNA i measúnú cóiméid i bhfrancaigh. Mar sin, tá futibatinib neamh-ghéineatocsaineach ar an iomlán.

Carcanaigineacht

Níl staidéir charcanaigineachta le futibatinib déanta.

Lagú torthúlachta

Níl staidéir thorthúlachta tiomnaithe le futibatinib déanta. I staidéir ar thocsaineacht athdháileog, ní raibh aon torthaí a bhain le dáileoga mar thoradh ar riaradh ó bhéal ar futibatinib ar dóigh go dtiocfadh lagú ar thorthúlacht in orgáin atáirgthe fireann nó baineann.

Tocsaineacht fhorbraíochta

Mar thoradh ar riaradh futibatinib ó bhéal ar fhrancaigh a bhí ag iompar clainne le linn na tréimhse organogenesis bhí caillteanas 100% iar-ionchlannú ag 10 mg/kg in aghaidh an lae (thart ar 3.15 uair an nochtadh daonna ag AUC ag an dáileog chliniciúil molta). Ag 0.5 mg/kg in aghaidh an lae (thart ar 0.15 uair an nochta daonna ag AUC ag an dáileog chliniciúil mholta), breathnaíodh meánmheáchan coirp féatais, méadú ar anchuma cnámharlaigh féatais agus ionathar lena n-áirítear athruithe móra soithigh fola.

6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

6.1 Liosta de na támháin

Croí táibléad

Mannitol (E421)

Stáirse arbhar

Lachtós monahidrát

Laurilsulfáit sóidiam

Ceallalós, micreacriostalach

Crospovidone

Hidrocsapróipilcheallalós (E463)

Steráit maiginéisiam

Cumhdach scannán
Hipromelós (E464)
Macrogóil
Dé-ocsaíd tíotáiniam (E171)

Gníomhaire lustrú
Steráit maignéisiam

6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí

Ní bhaineann le hábhar.

6.3 Seilfré

4 bliana.

6.4 Réamhchúraimí stórála ar leith

Níl aon dálaí stórála speisialta ag teastáil le haghaidh an táirge íocshláinte seo.

6.5 An cineál coimeádáin agus a bhfuil ann

Spuaicphaca lannaithe PVC/PCTFE le tacaíocht scragall alúmanaim le táibléad amháin in aghaidh na cuas. Tá soláthar 7 lá de táibléad scannáin-brataithe i ngach spuaicphaca séalaithe taobh istigh de sparán cairtehláir fillte sna trí phacáiste dáileog seo a leanas:

- 20 mg dáileog laethúil: Tá 35 táibléad (5 táibléad uair amháin sa lá) i ngach sparán.
- 16 mg dáileog laethúil: Tá 28 táibléad (4 táibléad uair amháin sa lá) i ngach sparán.
- 12 mg dáileog laethúil: Tá 21 táibléad (3 táibléad uair amháin sa lá) i ngach sparán.

Ní féidir gach méid paicéid a chur ar an margadh.

6.6 Réamhchúraimí ar leith maidir le diúscairt

Níl aon réamhchúraimí speisialta maidir le diúscairt.

7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Taiho Pharma Netherlands B.V.
Barbara Strozziilaan 201
1083HN Amsterdam
An Ísiltír

8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

táibléad Lytgobi 4 mg
EU/1/23/1741/001
EU/1/23/1741/002
EU/1/23/1741/003

9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE

Dáta an chéad údaráithe: 04 Iúil 2023
Dáta an athnuachana is déanaí: 02 Meitheamh 2025

10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS

Tá faisnéis mhionsonraithe ar an táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí <http://www.ema.europa.eu>.

IARSCRÍBHINN II

- A. MONARÓIR(Í) ATÁ FREAGRACH AS BAISEANNA A SCAOILEADH**
- B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID**
- C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**
- D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE HÚSÁID SHÁBHÁILTE ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**
- E. OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACHTÚLA**

A. MONARÓIR ATÁ FREAGRACH AS BAISEANNA A SCAOILEADH

Ainm agus seoladh an mhonaróra/na monaróirí atá freagrach as bailseanna a scaoileadh

PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited)
Block 7, City North Business Campus
Steach Maoilín, Co. na Mí, K32 YD60
Éireann

B. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE SOLÁTHAR AGUS ÚSÁID

Táirge íocshláinte faoi réir oideas liachta srianta (féach Iarscríbhinn I: Achoimre ar Shaintréithe Táirgí, roinn 4.2).

C. COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

• Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht (PSURanna)

Tá na riachtanais maidir le PSURanna faoin táirge íocshláinte seo a chur isteach leagtha amach sa liosta de dhátaí tagartha an Aontais (liosta EURD) a fhoráiltear faoi Airteagal 107c(7) de Threoir 2001/83/CE agus aon nuashonruithe ina dhiaidh sin atá foilsithe ar thairseach gréasáin leigheasra Eorpach.

Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta (SÚM) an chéad PSUR faoin táirge seo isteach laistigh de 6 mhí tar éis a údaráithe.

D. COINNÍOLLACHA NÓ SRIANTA MAIDIR LE HÚSÁID SHÁBHÁILTE ÉIFEACHTACH AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

• Plean bainistithe riosca (PBR)

Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta (SÚM) na gníomhaíochtaí agus na hidirghabhálacha riachtanacha maidir le faireachas cógas a shonraítear sa PBR comhaontaithe a chuirtear i láthair i Modúl 1.8.2 den údarú margaíochta agus aon nuashonruithe comhaontaithe ina dhiaidh sin ar an PBR.

Ba chóir PBR nuashonraithe a chur isteach:

- Ar iarratas ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- Gach uair a athraítear an córas bainistithe riosca, go háirithe mar thoradh ar fhaisnéis nua a fháil a bhféadfadh athrú suntasach ar an bpróifíl sochair/riosca a theacht aisti nó mar thoradh ar sprioc thábhachtach (maidir le faireachas cógas nó íoslaghdú riosca) a bhaint amach.

E. OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACHTÚLA

Ós údarú margaíochta coinníollach é seo agus é de bhun Airteagal 14-a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, déanfaidh an SÚM, laistigh den tréimhse luaite, na bearta seo a leanas:

Tuairisc	Dáta dlite
Chun cothromaíocht agus sábháilteacht futibatinib a dhearbhuí othair aosacha a bhfuil colangiocarcinoma atá chun cinn go háitiúil nó a bhfuil comhleánna nó athshocruithe FGFR2 acu a rinneadh tar éis líne teiripe shistéamach roimhe sin amháin ar a laghad, ba cheart don MAH. cuir isteach torthaí FOENIX-CCA4 (TAS-120-205), staidéar céim 2 ar futibatinib ag dáileog tosaigh de 20 mg QD (Lámh A) agus 16 mg QD (Lámh B) in othair den sórt sin.	Deireadh Fómhair 2027

IARSCRÍBHINN III
LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

A. LIPÉADÚ

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT

CÁRTA SPARÁN DO SPUAICPHACA

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Táibléad scannáin-brataithe Lytgobi 4 mg
futibatinib

2. RÁITEAS FAOI NA SUBSTANTÍ GNÍOMHACHA

Tá 4mg futibatinib i ngach táibléad scannáin-brataithe.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

Le lactós. Féach an bhileog le haghaidh tuilleadh eolais.

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

21 táibléad
28 táibléad
35 táibléad

5. MODH AGUS BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.
Úsáid béil

12 mg dáileog laethúil
16 mg dáileog laethúil
20 mg dáileog laethúil

Tóg trí táibléad uair amháin sa lá
Tóg ceithre táibléad uair amháin sa lá
Tóg cúig táibléad uair amháin sa lá

Lá 1
Lá 2
Lá 3
Lá 4
Lá 5
Lá 6
Lá 7

Brúigh táibléid tríd go dtí an taobh eile.

6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

7. RABHADH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

8. DÁTA ÉAGA

EXP

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

Taiho Pharma Netherlands B.V.
Barbara Strozzi laan 201
1083HN Amsterdam
An Isiltír

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

AE/1/23/1741/001	21 taibleid
AE/1/23/1741/002	28 taibleid
AE/1/23/1741/003	35 taibleid

13. BAISCUIMHIR

Lot

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. FAISNÉIS IN BRAILLE

Lytgobi 4 mg

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL - BARRACHÓD 2T

Barrachód 2T ar a bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE
--

Cód táirge
Sraithuimhir
Uimhir náisiúnta

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA

SPUAICPHACA

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

Lytgobi 4 mg
futibatinib

2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

3. DÁTA ÉAGA

EXP

4. BAISCUIMHIR

Lot

5. EILE

B. BILEOG PHACÁISTE

Bileog phacáiste: Faisnéis don othar

Táibléad scannáin-brataithe Lytgobi 4 mg futibatinib

▼ Tá an cógas seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Is féidir leat cabhrú trí aon fho-iarsmaí a thiocfadh ort a thuairisciú. Féach deireadh roinne 4 faoin gcaoi fo-iarsmaí a thuairisciú.

Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a thógáil mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir.
- Duitse amháin a ordáíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin.
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.

Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é Lytgobi agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú Lytgobi.
3. Conas Lytgobi a thógáil
4. Fo-iarmhairtí féideartha
5. Conas Lytgobi a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é Lytgobi agus cén úsáid a bhaintear as

Tá an tsubstaint ghníomhach futibatinib i Lytgobi, a bhaineann le grúpa leigheasanna ailse ar a dtugtar coscairí tirisín kináis. Blocann sé gníomh próitéine sa chill, ar a dtugtar gabhdóir fachtóir fáis fibreablast (FGFR), a chuidíonn le fás cille a rialáil. D'fhéadfadh foirm neamhghnácha den phróitéin seo a bheith ag cealla ailse. Trí FGFR a bhlocáil, is féidir le futibatinib fás cealla ailse den sórt sin a chosc.

Úsáidtear lytgobi ina aonar (monateiripe) chun cóireáil a dhéanamh ar dhaoine fásta a bhfuil ailse duchta domlais orthu (ar a dtugtar cholangiocarcinoma freisin) atá scaipthe nó nach féidir a bhaint trí mháinliacht in othair a fuair cóireáil roimhe seo, agus a bhfuil cineál áirithe neamhghnácha ag a meall. "FGFR".

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú Lytgobi

Ná tóg Lytgobi má tá ailléirge ort le futibatinib nó le haon cheann eile de chomhábhair an chóga seo (liostaithe i roinn 6).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú Lytgobi má tá:

- gur dúradh leat go bhfuil leibhéil arda fosfáite i do chuid fola (riocht ar a dtugtar hipearfosfataemia) bunaithe ar thoradh tástála fola
- fadhbanna radhairc nó súl cosúil le fadhbanna leis an reitine (sraitheanna d'fhíochán nearóg ar chúl na súl atá iogair ó thaobh éadrom)

Moltar scrúduithe súl:

- sula dtosaíonn tú ar chóireáil le Lytgobi

- 6 seachtaine ina dhiaidh sin nó ag am ar bith má tharlaíonn aon fhadhbanna amhaire nó súl.

Is féidir le Lytgobi a bheith ina chúis le díorma shéiriúil reitineach (tarraingíonn an reitine óna gnáthshuíomh). I measc na comharthaí tá fis doiléir, splancaidh solais sa réimse radhairc (fotopsia) agus cruthanna beaga dorcha ag gluaiseacht sa réimse radhairc (snámhóirí). Inis do dhochtúir láithreach má bhíonn aon fhadhb agat le do fhís.

Is féidir le Lytgobi leibhéil arda fosfáite a chur faoi deara i do chuid fola agus d'fhéadfadh méadú mianraí mar chailciam a bheith mar thoradh air i bhfíocháin éagsúla i do chorp. Féadfaidh do dhochtúir athruithe i do aiste bia a fhorordú, teiripe íslithe fosfáit, nó cóireáil le Lytgobi a athrú nó a stopadh más gá. Cuir in iúl do do dhochtúir láithreach má thagann loit pianmhar craicinn, aon chrampaí matán, bodhaire nó griofadach timpeall do bhéal, nó buille croí neamhghnácha

Féadfaidh Lytgobi dochar a dhéanamh don leanbh gan bhreith. Más bean thú atá in aois leanaí nó má tá do pháirtneir in ann leanbh a iompar, caithfidh tú frithghiniúint éifeacht a úsáid le linn na cóireála agus ar feadh 1 seachtain amháin tar éis an dáileog deiridh de Lytgobi Toisc nach fios an laghdaíonn Lytgobi éifeachtacht an chógas rialaithe breithe, ba cheart modhanna bacainní a chur i bhfeidhm chomh maith le cógais den sórt sin chun toircheas a sheachaint.

Leanaí agus ógánaigh

Níor chóir Lytgobi a thabhairt do leanaí nó do dhéagóirí faoi bhun 18 mbliana. Ní fios an bhfuil sé sábháilte agus éifeachtach san aoisghrúpa seo.

Cógais eile agus Lytgobi

Inis do dhochtúir má tá tú ag tógáil aon chógais eile, má thóg tú aon chógais eile le déanaí, nó más féidir go dtógfaidh tú aon chógais eile.

Go háirithe, ba cheart duit insint do do dhochtúir má tá tú ag glacadh aon cheann de na cógais seo a leanas ionas gur féidir leis an dochtúir cinneadh a dhéanamh an gá do chóireáil a athrú:

- **itraconazole:** leigheas chun ionfhabhtuithe fungacha a chóireáil
- **clarithromycin:** cógais chun ionfhabhtuithe áirithe a chóireáil
- **rifampicin:** leigheas chun eitinn nó ionfhabhtuithe áirithe eile a chóireáil
- **carbamazepine, feinitín, feiniobairbít:** cógais chun titimeas a chóireáil
- **efavirenz:** leigheas chun ionfhabhtú VEID a chóireáil
- **theophylline:** leigheas chun fadhbanna anáilaithe a chóireáil
- **olanzapine:** leigheas chun comharthaí riochtaí meabhairshláinte a bhainistiú

Toircheas agus beathú cíche

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le do dhochtúir nó do phoitéigéir sula dtóga tú an cógas seo.

• **Toircheas / Frithghiniúint - eolas do mhná**

Níor chóir duit a bheith torrach le linn na cóireála le Lytgobi mar go bhféadfadh an leigheas seo dochar a dhéanamh do do leanbh. Ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh sula gcuirtear tús le cóireáil, agus ní mór do mhná a d'fhéadfadh a bheith torrach frithghiniúint éifeachtach a úsáid le linn cóireála agus ar feadh 1 seachtaine tar éis an dáileog dheireanach de Lytgobi. Ba cheart modhanna bacainnbacainn a chur i bhfeidhm mar an dara cineál frithghiniúna chun toircheas a sheachaint. Labhair le do dhochtúir faoi na frithghiniúna is oiriúnaí duit.

• **Frithghiniúint - faisnéis d'fhir**

Níor chóir duit leanbh a cheapadh le linn cóireála le Lytgobi mar go bhféadfadh an leigheas seo dochar a dhéanamh don leanbh. Ní mór duit frithghiniúint éifeachtach a úsáid le linn cóireála agus ar feadh 1 seachtaine tar éis an dáileog dheireanach de Lytgobi.

• **Beathú cíche**

Ná beathú cíche le linn cóireála le Lytgobi agus ar feadh 1 seachtain amháin tar éis an dáileog dheireanach. Tá sé seo amhlaidh toisc nach bhfuil a fhios an féidir le Lytgobi dul isteach i

mbainne cíche agus go bhféadfadh sé dochar a dhéanamh do do leanbh mar sin.

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Is féidir le Lytgobi fo-iarmhairtí a chur faoi deara amhail tuirse nó suaitheadh amhairc. Ná tiomáin ná oibrigh innealra má tharlaíonn sé seo.

Tá lachtós agus sóidiam i Lytgobi

Tá lachtós sa leigheas seo (le fáil i mbainne nó i dtáirgí déiríochta). Má chuir do dhochtúir in iúl duit go bhfuil éadulaingt agat ar roinnt siúcraí, déan teagmháil le do dhochtúir sula nglacfaidh tú an leigheas seo.

Tá níos lú ná 1 mmol sodiam (23 mg) in aghaidh an taibléid sa leigheas seo, is é sin le rá “saor ó sóidiam”.

3. Conas Lytgobi a thógáil

Ba chóir go dtosódh dochtúir a bhfuil taithí aige i ndiagnóisiú agus i gcóireáil ailse na duchtanna domlas le cóireáil Lytgobi. Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir nó do phoitigéir leat i gcónaí. Fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir mura bhfuil tú cinnte.

Is í an dáileog mholta

5 táibléad de Lytgobi 4 mg (20 mg futibatinib san iomlán) ó bhéal uair amháin sa lá. Déanfaidh do dhochtúir an dáileog a choigeartú nó stop a chur le cóireáil más gá.

Modh tabhartha

Slogtar an táibléad ar fad le gloine amháin uisce ag an am céanna gach lá. Is féidir Lytgobi a ghlacadh le bia nó idir béilí. Ba chóir na táibléid a shlogadh ina n-iomláine chun a chinntiú go nglacfar an dáileog iomlán.

Fad na cóireála

Glac Lytgobi chomh fada agus a bheidh sé forordaithe ag an dochtúir.

Má thóg tú níos mó Lytgobi ná mar ba chóir duit

Inis do dhochtúir ar an bpointe má tá níos mó Lytgobi glactha agat ná mar ba chóir duit.

Má dhéanann tú dearmad Lytgobi a thógáil

- Má chailleann tú dáileog de Lytgobi faoi 12 uair an chloig nó níos lú, tóg an dáileog caillte chomh luath agus is cuimhin leat.
- Má chailleann tú dáileog de Lytgobi níos mó ná 12 uair an chloig, scipeáil an dáileog caillte. Tóg do chéad dáileog eile ag an am is gnách.
- Ná glac dáileog dhúbailte de Lytgobi má tharlaíonn urlacan duit. Tóg an chéad dáileog eile ag do ghnáth-am sceidealaithe.
- Ná tóg dáileog dhúbailte le dáileog ligthe i ndearmad a chúiteamh.

Má stopann tú de Lytgobi a thógáil

Ná stop ag glacadh Lytgobi gan é a phlé le do dhochtúir, mar go bhféadfadh deireadh a chur le cóireáil rath na teiripe a laghdú.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chóga seo, fiafraigh de do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra.

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

Má tá aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseacha thíos, inis do dhochtúir láithreach. Tá na fo-iarsmaí seo liostaithe thíos Coitianta(d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar suas le 1 as gach 10 duine).

- Tinneas cinn
- Bac stéigeach

Fo-iarsmaí eile

Má fhaigheann tú aon fho-iarmhairtí, labhair le do dhochtúir. Féadfaidh siad seo tarlú leis na minicíochtaí seo a leanas:

An-choitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar níos mó ná 1 as gach 10 duine)

- leibhéil arda nó íseal fosfáit a fheictear i dtástálacha fola
- leibhéil ísle sóidiam a chonacthas i dtástálacha fola
- tairní scaradh ón leaba ingne, droch-fhoirmiú an ingne, athrú ar dhath na tairní
- iatacht
- buinneach
- ibéal tirim
- urlacan
- pian bhoilg
- caillteanas gruaige (alóipéice)
- mothú tuirseach nó traochta
- craiceann tirim
- leibhéil arda einsím ae le feiceáil i dtrialacha fola
- Samhnas
- athlasadh i líneáil an bhéil (stómaitíteas)
- laghdaigh goile
- súl tirim
- deargadh, at, feannadh nó maol, go príomha ar na lámha nó ar na cosa (siondróm 'lámh-chos')
- athrú ar bhlas
- pian matánach
- pian comhpháirteach

Coitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar suas le 1 as gach 10 duine).

- Fadhbanna súl lena n-áirítear athlasadh na súl nó an choirne (an chuid tosaigh den tsúil), fíis geamhach, cuma tobann de chruthanna beaga dorcha ag gluaiseacht i réimse an radhairc (snámhóirí) agus splancaidh an tsolais i réimse an radhairc (fótaopsia).

Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá luaite in [Aguisín V](#). Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas Lytgobi a stóráil

Coimeád an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an gcartán agus ar an bhfial i ndiaidh 'EXP'. Is don lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.

Níl aon dálaí stórála speisialta ag teastáil le haghaidh an leighis seo.

Ná caith uait aon chógas trí fhuíolluisce nó dramhaíl tí. Fiafraigh de do phoitigéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh uait. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

A bhfuil in Lytgobi

- Futibatinib is ea an tsubstaint ghníomhach.
Tá 4mg futibatinib i ngach táibléad scannáin-brataithe.
- Is iad na hábhair eile ná:
Croílár an táibléid: stáirse arbhar Indiach, crosovidone, hiodrocsapróipilcheallalóis, luchtós monahidráit, steráit maignéisiam, mannitol, micreacriostalach ceallalóis agus sulfáit lauri sóidiam (féach cuid 2, "Tá luchtós agus sóidiam i Lytgobi")
Cumhdach scannáin: hypromellose, macragols, agus dé-ocsaíde tíotáiniam
Gníomhaire lustrú: steráit maignéisiam

An chuma atá ar Lytgobi agus inneachar an phacáiste

Soláthraítear Lytgobi 4 mg mar Táibléad scannáin-brataithe ciorclach, bán agus iad díbhogtha ar thaobh amháin le "4MG" agus "FBN" ar an taobh eile.

Déantar táibléad Lytgobi a phacáistiú i gcárta spuaicphaca atá séalaithe taobh istigh de sparán fillte ina bhfuil soláthar 7 lá mar a leanas:

- 20 mg dáileog laethúil: Tá 35 táibléad (5 táibléad uair sa lá) i ngach spuaicphaca.
- 16 mg dáileog laethúil: Tá 28 táibléad (4 táibléad uair sa lá) i ngach spuaicphaca.
- 12 mg dáileog laethúil: Tá 21 táibléad (3 táibléad uair sa lá) i ngach spuaicphaca.

Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta

Taiho Pharma Netherlands B.V.

Barbara Strozilaan 201

1083HN Amsterdam

An Isiltír

Monaróir

PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited)

Block 7, City North Business Campus

Steach Maoilín, Co. na Mí, K32 YD60

Éireann

Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i {MM/BBBB}

Tugadh 'formheas coinníollach' don chógas seo.

Ciallaíonn sé seo go bhfuil níos mó fianaise le teacht faoin gcógas seo.

Déanfaidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain ar a laghad agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.

Foinsí eile faisnéise

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta

Leigheasra Eorpaí: <http://www.ema.europa.eu>.

Tá an bhileog seo ar fáil i ngach teanga den AE/LEE ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.