



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124022/2020
EMA/H/C/004248

Alunbrig (*brigatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Alunbrig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Alunbrig u għal xiex jintuża?

Alunbrig huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC). Dan jintuża f'pazjenti li ma jkunux ġew ikkurati qabel b'mediċina tal-klassi tal-inibitur tal-ALK jew li jkunu ġew ikkurati qabel bl-inibitur tal-ALK crizotinib.

Alunbrig jintuża biss jekk l-NSCLC ikun "pożittiv għall-ALK", li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikun fihom ċerti bidliet li jaffettwaw lill-gene li tipproduċi proteina msejjaħ ALK (kinażi tal-linfoma anaplastika).

Alunbrig fih is-sustanza attiva brigatinib.

Kif jintuża Alunbrig?

Alunbrig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-kanċer tal-pazjent għandu jiġi ttestjat qabel tinbeda l-kura sabiex jiġi kkonfermat li dan għandu l-bidliet fil-gene li jaffettwaw l-ALK (status "pożittiv għall-ALK").

Il-mediċina tiġi bħala pilloli (30 mg, 90 mg u 180 mg). Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 90 mg li tittieħed darba kuljum għall-ewwel 7 ijiem, li mbagħad wara tiżdied għal 180 mg darba kuljum. Dożi mnaqqsin huma rakkomandati għal pazjenti b'funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi mnaqqsa severament. Pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa severament għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, speċjalment tul l-ewwel ġimgħa tal-kura, għal sintomi ta' mard tal-pulmun bħal sogħla jew diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura b'mod temporanju jekk isehħu effetti sekondarji. F'ċerti każijiet, il-kura għandha titwaqqaf għalkollox.

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

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



Kif jaħdem Alunbrig?

ALK tagħmel parti minn familja ta' enzimi magħrufin bħala riċettur tat-tirożina kinażi, li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelloli u fl-iżvilupp ta' vażijiet ġodda li jfornuom. 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'Alunbrig, il-brigatinib, taħdem billi timblokka l-attività ta' ALK, u b'hekk jitnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

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

Alunbrig intwera li huwa effettiv fil-kura tal-NSCLC pożittiv għall-ALK f'zewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju involva total ta' 222 pazjent li fihom il-marda pprogressat minkejja kura preċedenti bi crizotinib. Alunbrig ma tqabbel mal-ebda kura oħra jew placebo ieħor (kura finta). Ir-rispons għall-kura ġie vvalutat permezz ta' skennis tal-ġisem u kriterji standardizzati għal tumuri solidi, u r-rispons tqies li kien sħiħ meta l-pazjent ma kien baqagħlu l-ebda sinjal tal-kanċer. Mill-pazjenti li rċewew doża ta' 90 mg ta' Alunbrig kuljum u li mbagħad ġiet miżjuda għal 180 mg wara 7 ijiem, madwar 56 % urew rispons sħiħ jew parzjali għall-medicina. Ir-risponsi nżammu għal medja ta' madwar 14-il xahar.

It-tieni studju involva 275 pazjent li ma kinux ġew ikkurati qabel b'inibitur ta' ALK. F'dan l-istudju, il-marda damet, bħala medja, 24 xahar biex tmur għall-aġħar f'pazjenti li rċewew Alunbrig, meta mqabbla ma' 11-il xahar f'pazjenti li rċewew crizotinib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Alunbrig?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alunbrig (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 4) huma iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm), iperinsulinemija (livelli għoljin ta' insulina fid-demm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), nawsja (tħossok ma tiflaħx), għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm inklużi livelli mnaqqsa taċ-ċelloli bojod tad-demm imsejha limfociti, dijarea, għeja, sogħla, uġiġħ ta' ras, ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfati fid-demm), raxx, rimettar, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), mijalgija (uġiġħ fil-muskoli) u riżultati tat-testijiet tad-demm li jindikaw anormalitajiet tal-fwied (livelli għoljin ta' ALT u AST u fosfatażi alkalina), frixa (lipaži u amilaži miżjuda), funzjoni tal-muskoli (żieda ta' CPK) jew koagulazzjoni tad-demm (żieda ta' APTT).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 50) huma pulmonite (infjammazzjoni fil-pulmun), pnemonja (infezzjoni tal-pulmun), dispnea u piressija (deni).

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

Għaliex Alunbrig ġie awtorizzat fl-EU?

Alunbrig kien effettiv fil-kura ta' pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK li kienu ġew ikkurati qabel b'medicina tal-inibitur tal-ALK li tissejjaħ crizotinib jew li ma ġewx ikkurati b'inibitur tal-ALK. Ladarba jittieħdu l-miżuri xierqa sabiex jiġi mmaniġġjat l-effett sekondarju potenzjalment serju ta' mard tal-pulmun, il-profil tas-sigurtà ta' Alunbrig huwa kkunsidrat bħala wieħed maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Alunbrig 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' Alunbrig?

Il-kumpanija li tqiegħed Alunbrig fis-suq se tissottometti r-rizultati ta' studju li għadu għaddej dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Alunbrig f'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK li ma rċevewx kura preċedenti mmirata lejn l-ALK. Se ttiprovdi wkoll kard ta' twissija lill-pazjenti li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni prinċipali dwar is-sigurtà, dwar ir-riskju ta' mard tal-pulmun meta tintuża l-medicina u x'għandu jsir fil-każ ta' sinjali u sintomi.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Alunbrig:

Alunbrig irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-22 ta' Novembru 2018.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.