



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551595/2024
EMA/H/C/006005

Augtyro (*repotrectinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Augtyro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Augtyro u għal xiex jintuża?

Augtyro huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għal:

- trattament ta' adulti b'kanċer tal-pulmun avanzat mhux b'ċelloli żgħar (NSCLC). Jintuża meta l-kanċer ikollu anormalità ġenetika msejha fużjoni tal-ġene *ROS1*, jew;
- it-trattament ta' adulti u adolexxenti ta' 12-il sena u aktar b'tumuri solidi (tkabbir tal-kanċer f'organi, għadam, u tessuti rotob) li għandhom anormalità ġenetika msejha fużjoni tal-ġene *NTRK*. Jintuża f'pazjenti li ġew ittrattati preċedentement b'mediċini li jaħdmu bl-istess mod bħal Augtyro (magħruf bħala inibituri *NTRK*), jew jekk il-pazjent ma jkunx ġie ttrattat b'mediċini bħal dawn u għażliet oħra ta' trattament ikunu waqfu jaħdmu jew joffru benefiċċji limitati.

Augtyro fih is-sustanza attiva repotrectinib.

Kif jintuża Augtyro?

Augtyro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Augtyro jiġi bħala kapsuli li jittieħdu darba kuljum għall-ewwel 14-il jum u mbagħad darbtejn kuljum. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-mediċina tieqaf taħdem. It-tabib jista' jnaqqas id-doża, jinterrompi t-trattament jew iwaqqfu kompletament jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Augtyro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Augtyro?

Il-kanċers bil-fużjoni tal-ġene *NTRK* jipproduċu proteini TRK anormali, filwaqt li l-kanċers bil-fużjoni tal-ġene *ROS1* jipproduċu proteini tal-fużjoni *ROS1* anormali. Dawn il-proteini anormali jikkawżaw żieda mhux ikkontrollata fiċ-ċelloli tal-kanċer. Repotrectinib, is-sustanza attiva f'Augtyro, timblokka l-azzjoni ta' dawn il-proteini u b'hekk tipprevjeni ż-żieda fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tal-kanċer.

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



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

Fi studju ewlieni li għadu għaddej, 323 adult b'NSCLC avvanzat pożittiv għar-*ROS1* u 120 adult b'tumuri solidi avvanzati bil-fużjoni tal-gene *NTRK* ġew ittrattati b'Augtyro. Il-pazjenti ġew segwiti għal mill-inqas 6 xhur u ngħataw Augtyro sakemm waqaf jaħdem jew ikkawża effetti sekondarji inaċċettabbli. L-istudju ma qabbilx Augtyro ma' medicina oħra jew ma' placebo (trattament fint).

Kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar bil-fużjoni tal-gene *ROS1*

Il-kanċer naqas f'madwar 77 % (93 minn 121) tal-pazjenti li ma kinux ingħataw trattament preċedenti b'medicina li timblokka l-proteina *ROS1*. Dan ir-rispons dam għal medja ta' madwar 34 xahar. Fost il-pazjenti li kienu diġà ngħataw trattament b'medicina waħda li timblokka l-proteina *ROS1* iżda mhux il-kimoterapija, il-kanċer naqas f'madwar 49 % tal-pazjenti (52 minn 107), b'durata medja tar-rispons ta' madwar 15-il xahar.

Tumuri solidi bil-fużjoni tal-gene *NTRK*

Il-kanċer naqas f'madwar 59 % (30 minn 51) tal-pazjenti li ma kinux ingħataw trattament preċedenti b'inibitur tal-*NTRK*. Ma kienx possibbli li tiġi ddeterminata d-durata medja tar-rispons f'dan il-grupp peress li, wara segwitu medju ta' 6 xhur, il-kanċer ma aggravax f'għadd suffiċjenti ta' pazjenti peress li l-kanċer tagħhom kien naqas. Fost il-pazjenti li kienu diġà ngħataw trattament b'inibitur tal-*NTRK*, il-kanċer naqas f'madwar 48 % tal-pazjenti (33 minn 69), b'durata medja tar-rispons ta' madwar 10 xhur.

L-istudji ta' appoġġ evalwaw kif Augtyro jgħib ruħu fil-ġisem, filwaqt li jammonta għal differenzi bħall-piż, l-età, u fatturi oħra li jistgħu jaffettwaw kif taħdem il-medicina. Ir-riżultati minn dawn l-istudji jindikaw li Augtyro huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod fl-adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'tumuri solidi avvanzati bil-fużjoni tal-gene *NTRK* bħalma jaħdem fl-adulti bl-istess marda.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Augtyro?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Augtyro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sturdament, disgewżja (disturb fit-togħma), stitikezza, parestesija (sensazzjonijiet bħal tmemnim, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni fis-swaba'), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem) u dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs).

Xi effetti sekondarji b'Augtyro jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), dispnea, effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun), deni, dgħufija tal-muskoli, anemija u pulmonite (infjammazzjoni tal-pulmun).

Għaliex Augtyro ġie awtorizzat fl-UE?

Għall-pazjenti b'NSCLC avvanzat pożittiv għar-*ROS1*, Augtyro ntweri li jnaqqas id-daqs tat-tumur. Għall-pazjenti li ma ngħatawx trattament preċedenti b'medicina li timblokka l-proteina *ROS1*, il-benefiċċji ta' Augtyro kienu konformi ma' dawk li dehru b'medicini oħra mill-istess klassi. Għalkemm ir-rispons kien aktar baxx f'pazjenti li preċedement kienu ngħataw trattament b'medicini li jimblokkaw il-proteini *ROS1*, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-medicina pprovdiet effett ta' benefiċċju, speċjalment għal pazjenti li mhumix adatti għal kimoterapija li hija l-istandard ta' trattament (trattament li l-esperti mediċi jqisu l-aktar xierqa).

Għal pazjenti b'tumuri solidi avvanzati b'fużjoni tal-gene *NTRK*, l-għażliet ta' trattament mmirati huma limitati. Augtyro ntweri li jnaqqas id-daqs tat-tumur f'dawn il-pazjenti, irrispettivament minn jekk

kinux ingħataw trattament preċedenti b'inibituri NTRK. Għall-pazjenti li ma kinux ingħataw tali trattament qabel, ir-rispons li deher b'Augtyro huwa konformi ma' dak li deher b'mediċini oħra mill-istess klassi. Għalkemm hemm incertezzi rigward id-durata tar-rispons, il-kumpanija hija mistennija tipprovdi din id-*data* mill-istudju ewlieni li għadu għaddej. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà tal-mediċina huwa kkunsidrat maniġġabbli.

Filwaqt li hemm xi incertezzi dwar kemm Augtyro jaħdem tajjeb għal tipi ta' tumuri solidi differenti u anormalitajiet tal-fużjoni tal-ġene *ROS1* u *NTRK*, kif ukoll l-effikaċja tiegħu għal dawk b'marda li tkun infirxet għall-moħħ u s-sigurtà fit-tul tiegħu, id-*data* mill-istudji li għaddejjin se tipprovdi aktar ċarezza dwar dawn l-aspetti.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Augtyro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Augtyro ngħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minhabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tikkunsidra li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Augtyro. Għandha tissottometti r-riżultati mill-istudji li għadhom għaddejjin dwar l-effikaċja ta' Augtyro f'adulti b'NSCLC avanzat pożittiv għal *ROS1* jew tumuri solidi avanzati bil-fużjoni tal-ġene *NTRK*. Il-kumpanija għandha tissottometti wkoll *data* minn studju li għadu għaddej fit-tfal dwar l-effikaċja u s-sigurtà fit-tul fit-tfal b'tumuri solidi *bil-fużjoni tal-ġene NTRK*. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Augtyro.

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

Informazzjoni oħra dwar Augtyro

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

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