



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Iclusig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Iclusig u għal xiex jintuża?

Iclusig huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti bit-tipi ta' lewkimja li ġejjin (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem):

- lewkimja majelojde kronika (CML) fi kwalunkwe stadju tal-marda (fażi kronika, aċċellerata jew blast), meta t-trattament b'dasatinib jew nilotinib (medicini kontra l-kanċer) ma jkunx ħadem, jew meta dawn il-medicini ma jkunux jistgħu jintużaw minħabba l-effetti sekondarji u imatinib (medicina kontra l-kanċer) ma tkunx xierqa, jew meta l-kanċer ikollu bidla fil-ġene *BCR-ABL1* imsejġha mutazzjoni T315I;
- lewkimja limfoblastika akuta (ALL) meta l-kanċer ikun pożittiv għall-kromożoma Philadelphia (Ph +). Ph + tfisser li xi wħud mill-ġeni tal-pazjent ġew irrangati mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma anormali li twassal għall-iżvilupp tal-lewkimja. Iclusig jintuża meta t-trattament b'dasatinib ma jkunx ħadem, jew meta dasatinib ma jkunx jista' jintuża minħabba effetti sekondarji u imatinib ma jkunx xieraq, jew meta l-kanċer ikollu bidla fil-ġene *BCR-ABL1* imsejġha mutazzjoni T315I;
- lewkimja limfoblastika akuta li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata meta l-kanċer ikun Ph +. Iclusig jintuża flimkien ma' kimoterapija b'intensità mnaqqsa, li hija inqas tossika minn kimoterapija standard.

Iclusig fih is-sustanza attiva ponatinib.

Kif jintuża Iclusig?

Iclusig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu l-esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament tal-lewkimja.

Iclusig jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu. Jekk pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji severi, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament b'mod temporanju jew permanenti. Il-pazjenti li jkunu għandhom kif ġew dijanjostikati b'Ph + ALL l-ewwel jingħataw Iclusig flimkien ma' kimoterapija b'intensità mnaqqsa, u mbagħad Iclusig waħdu.



Minhabba li Iclusig jista' jikkawza koagulazzjoni tad-demm jew imblokk fl-arterji u l-vini, it-tabib għandu jevalwa s-saħħa tal-qalb u tal-važi tal-pazjent qabel ma jibda u matul it-trattament. It-trattament għandu titwaqqaf immedjatament jekk jiżviluppa imblokk f'arterja jew vina.

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

Kif jaħdem Iclusig?

Is-sustanza attiva f'Iclusig, il-ponatinib, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha "inibituri tat-tyrosine kinase". Dawn il-komposti jaġixxu billi jimblokkaw enzimi magħrufa bħala tyrosine kinases. Il-ponatinib taġixxi billi timblokka t-tyrosine kinase msejha BCR-ABL. Din l-enzima tinstab fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-lewkimja fejn hija involuta fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex jinqasmu mingħajr kontroll. Billi jimblokka BCR-ABL, Iclusig jgħin jikkontrolla t-tkabbir u t-tixrid taċ-ċelluli tal-lewkimja.

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

Iclusig ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 449 pazjent b'CML jew Ph+ ALL u li kienu intolleranti jew reżistenti għat trattament b'dasatinib jew b'nilotinib, jew li kellhom il-mutazzjoni T315I. Fl-istudju, Iclusig ma tqabbilx ma' trattament ieħor. Ir-rispons għat-trattament ġie evalwat billi tkejjel il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom rispons ematoloġiku maġġuri (meta l-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm jerga' lura għan-normal jew ma jkunx hemm evidenza ta' lewkimja) jew rispons ċitoġenetiku maġġuri (meta l-proporzjon ta' ċelloli bojod tad-demm li fihom il-kromożoma Philadelphia jaqa' taħt il-35 %).

L-istudju wera li t-trattament b'Iclusig wassal għal risponsi klinikament rilevanti fil-gruppi kollha tal-pazjenti. Fost il-pazjenti b'CML fil-fażi kronika, madwar 54 % (144 minn 267) kellhom rispons ċitoġenetiku maġġuri; Fil-fażi aċċelerata, madwar 58 % (48 minn 83) kellhom rispons ematoloġiku maġġuri, filwaqt li fil-fażi blastika, madwar 31% (19 minn 62) kellhom rispons ematoloġiku maġġuri. Fost il-pazjenti b'Ph+ ALL, madwar 41 % (13 minn 32) kellhom rispons ematoloġiku maġġuri.

Studju ewlieni li kien jinvolvi 245 adult wera li Iclusig flimkien ma' kimoterapija b'intensità mnaqqsa huwa effettiv biex jittratta Ph+ ALL. F'dan l-istudju, il-parteciċipanti rċewew kimoterapija b'intensità mnaqqsa b'Iclusig jew b'imatinib (inibitur ieħor tat-tyrosine kinase).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' parteciċipanti li kellhom rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer traċċabbli) u l-ebda marda residwa minima (meta numru żgħir ħafna ta' ċelloli tal-kanċer jibqgħu fil-ġisem wara t-trattament). Fl-aħħar tat-trattament ta' induzzjoni b'Iclusig u kimoterapija ta' intensità mnaqqsa, madwar 34 % tal-parteciċipanti (53 minn 154) kellhom rispons sħiħ mingħajr ebda marda residwa minima, meta mqabbla ma' madwar 17 % tal-parteciċipanti (13 minn 78) li ġew ittrattati b'imatinib u b'kimoterapija ta' intensità mnaqqsa. L-informazzjoni dwar kemm għexu l-pazjenti b'mod generali kienet għadha mhix disponibbli.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Iclusig?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Iclusig, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Iclusig (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 100) jinkludu pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa), piressija (deni), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), infart kardijaku (attakk tal-qalb), fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mhux koordinati tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb), marda okklużiva arterjali periferali (problema bil-fluss tad-demm fl-arterji), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), anġina

pectoris (uġiġh fis-sider, ix-xedaq u d-dahar minħabba problemi bil-fluss tad-demm lejn il-qalb), tnaqqis fil-livelli tad-demm tal-pjastrini (komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad), newtropenija bid-deni (deni b'livell baxx ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), marda tal-arterja koronarja (marda fil-qalb ikkawżata minn tidjiq jew imblokk tal-vini li jissupplixxu l-muskolu tal-qalb), insuffiċjenza kardijaka kongestiva (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kif suppost), incident ċerebrovaskulari (puplesija), sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demm, li jwassal għal ħsara fl-organi), ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fond tal-ġilda), ħsara akuta fil-kliwi (ħsara fil-kliwi), infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina) u livelli oġhla ta' lipaži (enzima).

Okkluzjonijiet arterjali (koagulazzjonijiet jew imblokkar fl-arterji) jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5, b'okkluzjonijiet arterjali serji li jaffettwaw persuna 1 minn kull 5. Okkluzjonijiet venuži serji (koagulazzjonijiet jew imblokkar fil-vini) jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 20. Reazzjonijiet tromboemboliċi venuži (problemi minħabba koagulazzjonijiet tad-demm fil-vini) jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10.

Għaliex Iclusig ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Iclusig huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Iclusig intwera li huwa trattament effettiv għal dawk il-pazjenti b'CML jew Ph+ ALL li jkollhom għażliet limitati ta' trattament.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji b'Iclusig kienu ġeneralment simili għal inibituri oħrajn ta' tyrosine kinase u ħafna minnhom setgħu jiġu mmaniġġjati bi tnaqqis fid-doża jew dewmien tad-doża. Hemm riskju ta' problemi li jirriżultaw minn koagulazzjonijiet tad-demm jew imblokk fl-arterji jew fil-vini b'Iclusig, inklużi attakki tal-qalb u puplesiji. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas billi jiġu identifikati u ttrattati l-kundizzjonijiet li jistgħu jikkontribwixxu għar-riskju, kemm qabel kif ukoll matul it-trattament. Dawn il-kundizzjonijiet jinkludu pressjoni għolja tad-demm u žieda fil-kolesterol.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Iclusig fis-suq trid tissottometti r-riżultati finali tal-istudju f'persuni b'Ph + ALL dijanjostikat ġdid biex tikkonferma s-sigurtà u l-effettività tiegħu.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Iclusig

Iclusig irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Lulju 2013.

Aktar informazzjoni fuq Iclusig tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2026.