



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Inlyta

aksitinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Inlyta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Inlyta.

X'inhu Inlyta?

Inlyta huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aksitinib. Jiġi bħala pilloli (1, 3, 5 u 7 mg).

Għal xiex jintuża Inlyta?

Inlyta jintuża fil-kura ta' adulti b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali, tip ta' kanċer tal-kliewi. "Avvanzat" tfisser li l-kanċer beda jinfirex. Inlyta jintuża meta l-kura b'Sutent (sunitinib) jew b'"ċitokini" (mediċini oħra kontra l-kanċer) ma tkunx irnaxxiet.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Inlyta?

Il-kura b'Inlyta għandha tinbeda minn tobbja li jkollhom esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 5 mg darbtejn kuljum, meħuda b'madwar 12-il siegħa, bejn doża u oħra. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. F'pazjenti li jittolleraw sew id-doża ta' 5 mg, li ma għandhomx pressjoni għolja tad-demm u li mhumiex qegħdin jiehdu mediċini tal-pressjoni tad-demm, id-doża tista' tiżdied l-ewwel għal 7 mg imbagħad għal massimu ta' 10 mg darbtejn kuljum. Jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża titnaqqas jew li l-kura tiġi interrotta sabiex jiġu ġestiti ċerti effetti sekondarji. F'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu ċerti mediċini oħrajn, it-tabib jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' Inlyta.



Pazjenti b'funzjoni tal-fwied moderatament imnaqqsa għandhom jingħataw doża tal-bidu ta' 2 mg darbtejn kuljum. Inlyta ma għandux jingħata lil pazjenti b'funzjoni tal-fwied severament imnaqqsa.

Kif jaħdem Inlyta?

Is-sustanza attiva f'Inlyta, l-aksitinib, taħdem billi timblokka xi enzimi magħrufa bħala kinażi tat-tirożina li jinstabu fir-riċetturi tal-'fattur ta' tkabbir tal-endotelju vaskulari' (VEGF) fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tal-kanċer. Ir-riċetturi tal-VEGF huma involuti fit-tkabbir u fil-firxa taċ-ċelloli tal-kanċer u fl-iżvilupp tal-vini u l-arterji li jissupplixxu t-tumuri. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Inlyta jgħin biex inaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demm li permezz tagħha ċ-ċelloli tal-kanċer ikomplu jikbru.

Kif ġie studjat Inlyta?

Inlyta tqabbel ma' sorafenib (medicina oħra kontra l-kanċer) fi studju ewlieni li kien jinvolvi 723 pazjent b'karċinoma avanzata taċ-ċellola renali li l-kura preċedenti tagħhom b'medicini oħra kontra l-kanċer bħal sunitinib jew ċitokini ma rnexxietx. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma t-tumur tagħhom mar għall-aġar.

X'benefiċċju wera Inlyta matul l-istudji?

Inlyta kien aktar effettiv minn sorafenib fil-kura ta' karċinoma avanzata taċ-ċellola renali. Pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Inlyta għexu medja ta' 6.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar, meta mqabbla ma' 4.7 xhur fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu sorafenib. L-effetti kienu aħjar għal dawk il-pazjenti li kienu rċevew kura preċedenti b'ċitokini milli b'sunitinib.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Inlyta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inlyta (li dehru f'aktar minn 20% tal-pazjenti) huma dijarea, ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), eżawriment (gheja), disfonja (disturb fid-diskors), nawżja (thossok imdardar), remettar, tnaqqis fl-aptit, telf ta' piż, is-sindromu ta' eritrositesija palmo-plantari (raxx u tneħħim fuq il-pali tal-idejn u tas-saqajn), emorraġija (fsada), ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed), proteina fl-urina, sogħla u stitikezza.

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

Għaliex ġie approvat Inlyta?

Is-CHMP ikkonkluda li l-effikaċja ta' Inlyta fil-kura ta' pazjenti b'karċinoma avanzata taċ-ċellola renali li fuqhom kura b'Sutent jew b'ċitokina ma tkunx irnaxxiet kienet intweriet. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma simili għal dawk ta' medicini oħrajn fl-istess klassi u huma kkunsidrati aċċettabbli u jistgħu jiġu ġestiti. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Inlyta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inlyta?

Ġie żviluppjat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Inlyta jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Inlyta, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Inlyta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Inlyta fit-3 ta' Settembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal Inlyta jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Inlyta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'06-2015.