



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

Fl-UE awtorizzat huwa lejn Krazati u għalfejn ġenerali

X'inhu Krazati u għal xiex jintuża?

Krazati huwa medċina għat-trattament ta' adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar avvanzati (NSCLC) meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom bidla ġenetika partikolari (mutazzjoni) magħrufa bħala *KRAS G12C*. Jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-agħar wara mill-inqas trattament sistemiku waħdu (trattament mogħti b'injezzjoni jew mill-ħalq u li taffettwa l-ġisem kollu).

Krazati fih is-sustanza attiva adagrassib.

Kif jintuża Krazati?

Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medċini kontra l-kanċer.

Krazati jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-marda tmur għall-agħar jew sakemm l-effetti sekondarji ma jkunux maniġġabbli. It-tabib jista' jittardja jew inaqqas id-doża, jew iwaqqaf it-trattament, jekk isehħu ċerti effetti sekondarji. Qabel jinbeda t-trattament bi Krazati, il-preżenza tal-mutazzjoni *KRAS G12C* trid tiġi kkonfermata permezz ta' test xieraq.

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

Kif jaħdem Krazati?

Il-bidliet ġenetiċi fil-ġene *KRAS* jistgħu jipproduċu forma mibdula tal-proteina *KRAS*, li tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat ta' ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva fi Krazati, l-adagrasib, teħel mal-proteina mibdula ġewwa ċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk twaqqaf il-proteina milli tiffunzjona u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa ta' ċelloli. Dan jinkoraġġixxi wkoll proċessi li joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Krazati ġie investigat fi studju ewlieni li involva 116-il adult b'NSCLC avvanzat b'mutazzjoni *KRAS G12C* li l-marda tagħhom marret għall-agħar wara li kienu ġew trattati qabel b'medċini oħra kontra l-kanċer; Krazati ma tqabbel mal-ebda medċina oħra jew placebo (trattament fint). B'mod ġenerali,

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



41.4 % tal-pazjenti (48 minn 116) fl-istudju rrispondew parzjalment jew kompletament għat-trattament bi Krazati (kif imkejje permezz ta' tnaqqis fid-daqs tal-kanċer). Bħala medja, ir-rispons dam għal 8.5 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Krazati?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Krazati (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu dijarea, nawzja (tħossok ma tflaħx), rimettar, gheja, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmm), žieda fil-livelli tad-demmm ta' kreatinina jew enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied), tnaqqis fl-aptit, edema periferali (nefħa speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn), sturdament u iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demmm).

Krazati ma għandux jintuża flimkien ma' ċerti mediċini magħrufa bħala 'substrati ta' CYP3A b'indici terapewtiku dejjaq' (alfuzosin, amiodarone, cisapride, pimożide, quinidine, ergotamine, dihydroergotamine, quetiapine, lovastatin, simvastatin, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, ticagrelor u tacrolimus), peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji serji u ta' periklu għall-ħajja.

Għaliex Krazati ġie awtorizzat fl-UE?

Krazati ntwera li huwa ta' benefiċċju għal pazjenti b'NSCLC b'mutazzjoni *KRAS* G12C u li għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli. Għalkemm l-istudju ewlieni ma qabblx Krazati ma' trattament ieħor kontra l-kanċer, wera li l-mediċina kienet effettiva fit-trattament tal-kanċer inkluż f'pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-aqħar wara diversi trattamenti differenti.

Krazati ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Krazati huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni taht kondizzjoni tingħata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal mediċini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata biex jittrattaw mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-mediċini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija ser tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Peress li Krazati ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, fiż-żmien tal-approvazzjoni, il-kumpanija kienet meħtieġa tipprovdi r-riżultati finali ta' studju li għadu għaddej li jqabbel Krazati ma' docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti b'NSCLC b'mutazzjoni ta' G12C ta' *KRAS* li rċewew mill-inqas trattament waħda preċedenti.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Krazati

Krazati rċieva awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-5 ta' Jannar 2024.

Aktar informazzjoni dwar Krazati tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2024.