



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lytgobi u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Lytgobi u għal xiex jintuża?

Lytgobi huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' adulti b'kolongokarcinoma (kanċer fil-passaġġ biljari jew kanċer tal-kanali tal-bila) meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom forma anormali ta' riċettur (fil-mira) imsejjaħ FGFR2 fuq il-wiċċ tagħhom. Lytgobi jintuża meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem jew ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku u jkun mar għall-agħar wara kura preċedenti b'mill-inqas mediċina waħda kontra l-kanċer.

Lytgobi fih is-sustanza attiva futibatinib.

Kif jintuża Lytgobi?

Lytgobi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u fil-kura tal-marda. Il-mediċina tiġi bħala pilloli, li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jkunu maniġġabbli.

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

Kif jaħdem Lytgobi?

Din il-mediċina hija inibitur tat-tirożina kinażi, li jfisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirożina kinażi. Is-sustanza attiva f'Lytgobi, il-futibatinib, timblokka r-riċetturi (miri) msejjaħ riċetturi tal-fattur ta' tkabbir tal-fibroblast (FGFRs), li jinstabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli u jgħinu jirregolaw it-tkabbir taċ-ċelloli. Iċ-ċelloli tal-kanċer b'bidliet fil-gene FGFR għandhom forma anormali ta' din il-proteina li tagħmilhom jikbru mingħajr kontroll. Billi jimblokka l-FGFRs, il-futibatinib jista' jipprevjeni t-tkabbir ta' ċelloli tal-kanċer bħal dawn.

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

Lytgobi ġie investigat fi studju ewlieni li involva 103 adulti b'kolongokarcinoma li kienet infirxet jew li ma setgħetx titneħħa bil-kirurġija, u li qabel kienu rċewew mill-inqas kura sistemika waħda. Il-pazjenti kollha kellhom alterazzjonijiet (bidliet) fil-gene FGFR2. Il-pazjenti kollha fl-istudju ngħataw Lytgobi.

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



Meta l-pazjenti ngħataw Lytgobi, id-daqs tat-tumur naqas fi 42 % (43 minn 103) minnhom u bħala medja, ir-rispons inżamm għal kważi 10 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lytgobi?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lytgobi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfati fid-demm), disturbi tad-dwiefer (bħal dwiefer li jisseparaw mill-baži tad-dwiefer, formazzjoni ħażina tad-dwiefer jew bidla fil-kultur tad-dwiefer), stitikezza, telf tax-xagħar, dijarea, ħalq xott, għeja, nawżja (thossok ma tiflaħx), ġilda xotta, zieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demm, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), rimettar, sindrome tas-saqajn tal-idejn (reazzjoni għat-terapija li tikkawża ħmura, nefħa, tqaxxir jew irtubija, prinċipalment fuq l-idejn jew is-saqajn), artralġija (uġiġħ fil-ġogi), u tnaqqis fl-aptit.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Lytgobi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100), jinkludu ostruzzjoni intestinali u emigranja.

Għaliex Lytgobi ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, l-għażliet tal-kura kienu limitati għal pazjenti b'kolangokarcinoma lokalment avvanzata jew metastatika li qabel kienu rċevew terapija sistemika u li kellhom alterazzjonijiet tal-FGFR2. Il-kura b'Lytgobi rriżultat f'rispons durabbli f'madwar 40 % ta' dawn il-pazjenti li nżamm għal medja ta' kważi 10 xhur, b'effetti sekondarji li jistgħu jiġu ġestiti b'mediċini oħra jew aġġustamenti fid-doża. Il-mediċina ngħatat "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lytgobi huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni kkundizzjonata tingħata fuq il-baži 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 jkun hemm meta jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-mediċini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa generali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Peress li Lytgobi ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni l-kumpanija li tqiegħed Lytgobi fis-suq kienet meħtieġa tipprovdi *data* minn studju li għadu għaddej dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-mediċina.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lytgobi.

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

Informazzjoni oħra dwar Lytgobi

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

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