



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Retsevmo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Retsevmo u għal xiex jintuża?

Retsevmo huwa mediċina kontra l-kanċer għall-użu f'pazjenti li l-kanċer tagħhom huwa kkawżat minn tibdil f'gene msejjaħ *RET*. Jista' jintuża għal:

- kanċer avanzat tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar f'adulti li fil-passat ma kinux ġew ittrattati b'inibitur *RET*;
- kanċer avanzat tat-tirojde f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena li fihom il-jodju radjuattiv (element li jittiehed mill-glandola tat-tirojde u li jwassal għall-mewt taċ-ċelloli tat-tirojde) ma jkunx ħadem jew waqaf jaħdem;
- kanċer avanzat tat-tirojde medullari f'pazjenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq.

Retsevmo fih is-sustanza attiva selpercatinib.

Kif jintuża Retsevmo?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu tat-trattamenti tal-kanċer.

Retsevmo jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. It-trattament b'Retsevmo jista' jtkompla sakemm jieqaf jaħdem jew il-pazjent ikollu effetti sekondarji gravi.

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

Kif jaħdem Retsevmo?

Is-sustanza attiva f'Retsevmo, is-selpercatinib, hija inibitur *RET*, li jappartjeni għal klassi usa' ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala inibituri tat-tirozina kinazi. Din timblokka l-attività ta' proteini anormali, li jsiru mill-ġisem minħabba bidliet fil-gene *RET*. F'pazjenti b'bidliet bħal dawn, dawn il-proteini anormali jistgħu jwasslu għal tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli u kanċer. Billi timblokka l-proteini, is-selpercatinib tgħin tnaqqas it-tkabbir u l-firxa taċ-ċelloli 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' Retsevmo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed f'pazjenti b'kanċers ikkawżati minn anormalitajiet fil-ġene *RET*, Retsevmo kien effettiv fit-tnaqqis tad-daqs tat-tumur. F'dan l-istudju, Retsevmo ma tqabbilx ma' mediċini oħra jew placebo (trattament fint).

Kanċer avanzat tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar

Fl-adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar li qabel kienu ġew ittrattati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu, il-kanċer naqas f'64 % (67 minn 105) tal-pazjenti ttrattati b'Retsevmo. F'pazjenti li ma kinux ittrattati qabel, 84 % (58 minn 69) kellhom rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer) jew parzjali (tnaqqis tat-tumur) għat-trattament b'Retsevmo.

Kanċer avanzat tat-tirojde

Fi 19-il adult b'kanċer tat-tirojde li qabel kienu ġew ittrattati b'sorafenib jew lenvatinib jew bit-tnejn li huma, il-kanċer naqas f'79 % tal-pazjenti.

F'24 adult b'kanċer tat-tirojde li ma rċevewx trattamenti oħrajn minbarra jodju radjuattiv, il-kanċer naqas f'madwar 96 % (23 minn 24) ta' dawn il-pazjenti.

Fi studju fuq pazjenti minn 12-il sena sa 21 sena li kienu ġew ittrattati qabel jew li ma setgħux jirċievu trattamenti disponibbli, il-kanċer naqas f'60% (6 minn 10) tal-pazjenti. Abbażi ta' din id-*data* u minħabba li l-mediċina tiġi distribwita fil-ġisem ta' dawn il-pazjenti u titneħħa minnu bl-istess mod bħal fl-adulti, Retsevmo huwa mistenni li jkun effettiv fl-adolxxenti.

Kanċer avanzat tal-medulla tat-tirojde

Fl-adulti u l-adolxxenti minn 15-il sena 'l fuq li jbatu bil-kanċer tal-medulla tat-tirojde, il-kanċer naqas f'73.5% (111 minn 151) tal-pazjenti li kienu ġew ittrattati qabel b'cabozantinib jew vandetanib, u f'81 % (115 minn 142) tal-pazjenti li ma kinux ingħataw trattament preċedenti b'cabozantinib jew vandetanib.

Retsevmo huwa mistenni wkoll li jkun effettiv f'adolxxenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu minn kanċer tat-tirojde medullari minħabba li l-mediċina tiġi distribwita ġewwa, u titneħħa mill-ġisem ta' dawn il-pazjenti bl-istess mod bħal tal-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Retsevmo?

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

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Retsevmo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), uġiġħ ta' ras, ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), pressjoni tad-demem għolja, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, deni, għeja, fsada, testijiet tad-demem li juru tibdil fl-enzimi tal-fwied (li jindikaw stress fuq il-fwied), żieda fil-kreatinina (li jindika problemi fil-kliewi) u chylothorax (kundizzjoni li fiha l-fluwidu jnixxi fl-ispazju bejn il-pulmun u l-ħajt tas-sider).

Għaliex Retsevmo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Retsevmo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Retsevmo huwa effettiv fit-trattament ta' kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħir u ċerti kanċers tat-tirojde kkawżati minn bidliet fil-gene *RET*, li jnaqqsu d-daqs tal-kanċer fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti. L-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli. Fiż-żmien tal-approvazzjoni tal-medicina għal dawn il-kundizzjonijiet, l-għażliet ta' trattament kienu limitati u Retsevmo indirizza ħtieġa medika għal dawn il-pazjenti.

Hemm incertezzi dwar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' Retsevmo minħabba nuqqas ta' trattament ta' tqabbil u n-numru żgħir ta' pazjenti inklużi fl-istudji. Madankollu, dawn se jiġu indirizzati minn studji mwettqa mill-kumpanija li tqiegħed Retsevmo fis-suq.

Retsevmo ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Retsevmo huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni. L-awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni tingħata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal medicini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata biex jitrattaw mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-medicini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Minħabba li Retsevmo ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, fiż-żmien tal-approvazzjoni l-kumpanija li tqiegħed Retsevmo fis-suq kienet meħtieġa tipprovdi riżultati ta' studji biex tikkonferma l-effikaċja u s-sigurtà fit-tul tagħha, b'mod partikolari meta mqabbla ma' medicini oħra li jintużaw għall-kanċers li għalihom ġie awtorizzat Retsevmo.

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

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' Retsevmo.

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

Informazzjoni oħra dwar Retsevmo

Retsevmo rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Frar 2021.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fit-02-2024.