



EMA/135894/2024  
EMEA/H/C/005375

## Retsevmo (*selpercatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Retsevmo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Retsevmo u għal xiex jintuża?

Retsevmo huwa mediciċina kontra l-kanċer għall-użu f'pazjenti li l-kanċer tagħhom huwa kkawżat minn certi bidliet fil-ġene msejħha *RET*, li twassal għall-produzzjoni ta' proteini RET anormali. Jista' jintuża għal:

- kanċer avvanzat tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) f'adulti li qabel ma kinux ġew ittrattati b'inhibitur RET;
- kanċer avvanzat tat-tirojde f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena 'l fuq li fihom il-jodju radjuu tatt (element li jittieħed mill-glandola tat-tirojde u li jwassal għall-mewt taċ-ċelloli tat-tirojde) ma jkunx hadem jew waqaf jaħdem;
- kanċer avvanzat tat-tirojde medullari f'pazjenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq;
- tumri solidi avvanzati f'adulti li fuqhom it-trattamenti li ma jimmirawx il-proteina RET ma jkunux hadmu tajjeb bizzejjed jew li ma jkollhomx għażiex għad-did.

Retsevmo fih is-sustanza attiva selpercatinib.

### Kif jintuża Retsevmo?

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

Retsevmo jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbejn kuljum. It-trattament b'Retsevmo jista' jitkompli 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-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Retsevmo?

Is-sustanza attiva f'Retsevmo, is-selpercatinib, hija inhibitur RET, li jappartjeni għal klassi usa' ta' mediciċini kontra l-kanċer magħrufa bħala inhibituri tat-tirożina kinażi. Din timblokka l-attività ta' proteini anormali, li jsiru mill-gisem minħabba bidliet fil-ġene *RET*. F'pazjenti b'bidliet bħal dawn, dawn il-



proteini anormali jistgħu jwasslu għal tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli u kanċer. Billi timblockka l-proteini, is-selpercatinib tgħin tnaqqas it-tkabbir u l-firxa taċ-ċelloli tal-kanċer.

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

Fi studju ewljeni 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' mediciċini oħra jew ma' plaċebo (trattament fint).

### NSCLC avvanzat

Fl-adulti b'NSCLC li qabel kienu ngħataw trattament 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 shiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer) jew parzjali (tnaqqis tat-tumur) għat-trattament b'Retsevmo.

### Tumuri solidi (minbarra NSCLC u kanċer tat-tirojde)

Retsevmo ġie ttestjat fi 52 adult b'tumur solidu (l-aktar kanċer tal-frixa jew tal-kolon, u 14-il tip ieħor ta' kanċer), li l-maġgoranza tagħhom kienu ġew ittrattati qabel iżda l-ebda wieħed minnhom ma kien irċieva inibitur RET. Ir-riżultati wrew li madwar 44 % tal-pazjenti (23 minn 52) kellhom rispons shiħ jew parzjali għat-trattament li dam medja ta' 37 xahar.

### Kanċer avvanzat tat-tirojde

Fi 19-il adult b'kanċer tat-tirojde li qabel kienu ġew ittrattati b'sorafenib jew b'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 jircieu trattamenti disponibbli, il-kanċer naqas f'60 % (6 minn 10) tal-pazjenti. Abbaži ta' din id-data u minħabba li l-mediċina tiġi distribwita fi, u titneħha mill-ġisem ta' dawn il-pazjenti bl-istess mod bħal ma tagħmel fl-adulti, Retsevmo huwa mistenni li jkun effettiv fl-adolexxenti.

### Kanċer avvanzat tat-tirojde medullari

Fl-adulti u l-adoloxxenti minn 15-il sena 'l fuq b'kanċer tat-tirojde medullari, il-kanċer naqas fi 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 qabel ma kinux ingħataw trattament b'cabozantinib jew vandetanib.

Retsevmo huwa mistenni wkoll li jkun effettiv fadoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu minn kanċer tat-tirojde medullari minħabba li l-mediċina tiġi distribwita fi, u titneħha mill-ġisem ta' dawn il-pazjenti bl-istess mod bħal ma tagħmel fl-adulti.

## X'inhuma r-riskji assoċċjati ma' Retsevmo?

Għal-lista shiħa 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 tal-pulmun), uġiġi ta' ras, ipersensittività (reazzjonijiet allergiči), pressjoni tad-demm għolja, uġiġi addominali (fiż-żaqqa), dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, deni, għejja, fsada, testijiet tad-demm li juru bidliet fl-enzimi tal-fwied (li jindikaw stress fil-fwied), żieda fil-kreatinina (li tindika problemi fil-kliewi) u chylothorax (kundizzjoni li fiha jnixxi fluwidu fl-ispazju bejn il-pulmuni u l-ħajt tas-sider).

## **Għaliex Retsevmo ġie awtorizzat fl-UE?**

Retsevmo nstab li huwa effettiv fit-trattament ta' NSCLC u čerti kanċers tat-tirojde kkawżati minn bidliet fil-ġene *RET*, u jnaqqas id-daqs tal-kanċer fil-parti l-kbira tal-pazjenti. L-effetti ta' beneficiċju ntwerew ukoll f'pazjenti b'tumuri solidi oħrajin li għandhom bidliet fil-ġene *RET*. L-effetti sekondarji tiegħi huma kkunsidrati maniġġabbli. Fiż-żmien tal-approvażżjoni tal-mediċina għal dawn il-kundizzjonijiet, l-għażiex li tqiegħed Retsevmo indirizza htieġa medika għal dawn il-pazjenti.

Hemm incertezzi dwar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' Retsevmo minħabba n-numru żgħir ta' pazjenti inkluži fl-istudji u t-tul ta' żmien limitat tat-trattament. Madankollu, dawn se jiġu indirizzati minn studji mwettqa mill-kumpanija li tqiegħed Retsevmo fis-suq.

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

Retsevmo ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li ġie awtorizzat abbaži ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa htieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli qabel huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċċjat mal-użu tagħha waqt li tistenna aktar evidenza.

Il-kumpanija li tqiegħed Retsevmo fis-suq għandha tipprovd aktar *data* dwar il-mediċina. Hija għandha tippreżenta r-riżultati tal-istudji biex tikkonferma l-effikaċja u s-sigurtà tiegħi, b'mod partikolari meta mqabbel ma' mediċini oħra li jintużaw għall-kanċers li għalihom ġie awtorizzat Retsevmo.

Kull sena, l-Aġenzija se tirriżżamina kull informazzjoni gdida li ssir disponibbli.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži r-rakkmandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħha u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Retsevmo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Retsevmo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2024.