



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217948/2024
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Rozlytrek u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rozlytrek u għal xiex jintuża?

Rozlytrek huwa medicina kontra l-kanċer. Jista' jintuża għall-kura ta' pazjenti minn xahar 'il fuq b'tumuri solidi (tkabbir tal-kanċer) li jkollhom anormalità ġenetika msejha fużjoni tal-ġene *NTRK*. Rozlytrek huwa għall-użu f'pazjenti b'tumuri li nfirxu fil-qrib jew għal partijiet oħra tal-ġisem (kanċer metastatiku) jew fit-tneħħija tat-tumur permezz ta' kirurgija tista' tiġi kkawżata hsara serja. Għandu jintuża biss jekk il-pazjent ma jkunx ġie kkurat qabel b'medicina li taħdem bl-istess mod bħal Rozlytrek u kuri oħrajn ma jkunux xierqa.

Rozlytrek jista' jintuża wkoll għall-kura ta' adulti b'kanċer tal-pulmun avanzat mhux taċ-ċelloli żgħar li għandu anormalità ġenetika msejha fużjoni tal-ġene *ROS1*. Għandu jintuża biss jekk il-pazjent ma jkunx ġie kkurat qabel b'medicina li timblokka *ROS1*.

Rozlytrek fih is-sustanza attiva entrectinib.

Kif jintuża Rozlytrek?

Rozlytrek jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Rozlytrek jiġi bħala kapsuli u granuli li jittieħdu darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-medicina tiegħi taħdem. It-tabib jista' jnaqqas id-doża, jinterrompi l-kura jew iwaqqafha kompletament jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarj

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

Kif jaħdem Rozlytrek?

Il-kanċers bil-fużjoni tal-ġene *NTRK* jew il-fużjoni tal-ġene *ROS1* jipproduċu proteini anormali li jikkawżaw zieda mhux ikkontrollata taċ-ċelloli tal-kanċer. L-entrectinib, is-sustanza attiva f'Rozlytrek, timblokka l-azzjoni ta' dawn il-proteini u għalhekk tipprevjeni ż-zieda fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir 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' Rozlytrek li ħarġu mill-istudji?

Tumuri solidi bil-fużjoni tal-ġene *NTRK*

Studji li għadhom għaddejjin kienu jinvolvu total ta' 74 adult b'tumuri solidi avvanzati bil-fużjoni tal-ġene *NTRK* li fihom il-kura li ħadu qabel kienet waqfet taħdem jew kura oħra ma kinitx xierqa. Il-pazjenti rċevew Rozlytrek sakemm waqaf jaħdem jew ikkawża effetti sekondarji inaċċettabbli. Minn total ta' 74 pazjent, il-kanċer ċkien b'64 % tal-pazjenti u t-tul medju tar-rispons (il-perjodu li matulu l-kanċer ma kibirx) kienet ta' 12.9 xahar. Rozlytrek ma tqabbel mal-ebda kura oħra għal tumuri solidi.

Studji ta' sostenn jindikaw li l-medicina hija mistennija taħdem bl-istess mod f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq.

L-effettività ta' Rozlytrek ġiet investigata f'żewġ studji li involvew total ta' 44 tifel u tifla, li 38 minnhom kellhom inqas minn 12-il sena. Il-pazjenti kollha kellhom tumor solidu bil-fużjoni tal-ġene *NTRK* mingħajr l-ebda għażla ta' kura sodisfaċenti disponibbli. Il-pazjenti ġew segwiti għal medja ta' 24 xahar. L-analiżi wriet li madwar 73 % tal-pazjenti kellhom rispons għall-kura (meta l-kanċer jonqos jew jisparixxi), b'45 % kellhom rispons sħiħ, li jfisser li ma kien hemm l-ebda sinjal tal-kanċer fiż-żmien tal-analiżi. Rozlytrek ma tqabbilx ma' medicina oħra.

Kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar bil-fużjoni tal-ġene *ROS1*

L-istudji involvew total ta' 94 pazjent b'kanċer tal-pulmun avvanzat jew metastatiku mhux taċ-ċelloli żgħar bil-fużjoni tal-ġene *ROS1*. Il-pazjenti ġew segwiti sa aktar minn 12-il xahar u rċevew Rozlytrek sakemm waqaf jaħdem jew ikkawża effetti sekondarji inaċċettabbli. Il-kanċer naqas fi 73 % tal-pazjenti u t-tul medju ta' rispons kien ta' 16.5 xhur. L-istudji ma qabblu lil Rozlytrek mal-ebda kura oħra għall-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rozlytrek?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rozlytrek (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma għeja, stitikezza, disgeusia (disturbi fit-togħma), edema (nefha b'ritenzjoni fluwida), sturdament, dijarea, nawża (tħossok ma tiflaħx), disestesija (sensazzjoni mhux pjaċevoli u anormali meta tintmess), dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-dem), żieda fil-piż, livelli ogħla ta' kreatinina fid-dem (sinjal possibbli ta' problemi fil-kliewi), livelli ogħla ta' enzimi tal-fwied (sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied), uġiġh, uġiġh fil-ġogi, disturbi konjittivi (problemi bl-abbiltà li wieħed jahseb, jitgħallem u jiftakar), rimettar, sogħla, u deni.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Rozlytrek (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 50) huma infezzjoni tal-pulmun, dispnea, indeboliment konjittiv, ksur, deni u effużjoni plewrali (akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-pulmoni).

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u l-effetti sekondarji ta' Rozlytrek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rozlytrek ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li f'pazjenti b'tumuri solidi bil-fużjoni tal-ġene *NTRK*, il-kura b'Rozlytrek hija ta' benefiċċju meta kura oħra ma tkunx disponibbli jew ma taħdimx. Għalkemm id-*data* fit-tfal hija limitata, l-effett li deher fit-tfal huwa konsistenti ma' dak li deher fl-adoloxxenti u fl-adulti. Hemm bżonn ta' iktar informazzjoni dwar l-effett tal-medicina fuq it-tumuri f'siti differenti u meta jkun preżenti anormalitajiet oħra tal-ġene. Għall-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar bil-

fużjoni tal-ġene *ROS1*, ir-riżultati attwalment disponibbli jissuġġerixxu li l-kura b'Rozlytrek tista' tnaqqas id-daqs tat-tumuri. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm għażliet ta' kura limitati ħafna għal pazjenti b'dawn it-tipi ta' kanċer. L-effetti sekondarji ta' Rozlytrek huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rozlytrek huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Rozlytrek ingħata "awtorizzazzjoni kundizzjonali". Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa meħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli qabel huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt li tistenna aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Rozlytrek. Għandha tissottometti r-riżultati minn studji li għaddejjin dwar l-effettività u s-sikurezza ta' Rozlytrek fl-adulti u fit-tfal li għandhom tumuri solidi bil-fużjoni tal-ġeni *NTRK*. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Minbarra d-*data* mitluba bħala parti mill-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq, il-kumpanija li tqiegħed Rozlytrek fis-suq se tipprovdi riżultati minn studju li jqabbel l-effettività ta' Rozlytrek ma' crizotinib (medicina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar b'fużjoni *ROS1* li l-marda tagħhom infirxet għall-moħħ.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rozlytrek.

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

Informazzjoni oħra dwar Rozlytrek

Rozlytrek irċieva awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Lulju 2020.

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'06-2024.