



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023
EMA/H/C/005886

Spexotras (*trametinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Spexotras u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spexotras u għal xiex jintuża?

Spexotras huwa medċina kontra l-kanċer użata għat-trattament ta' tfal li għandhom sena jew aktar bi glijoma (tip ta' tumur fil-moħħ). Jintuża flimkien ma' medċina oħra kontra l-kanċer, dabrafenib. Spexotras jintuża biss f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tal-glijoma tagħhom ikollhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-ġene BRAF imsejġha BRAF V600E.

Spexotras jista' jintuża fi tfal li għandhom:

- glijoma ta' grad baxx li jeħtieġu terapija sistemika (trattament li jaffettwa l-ġisem kollu);
- glijoma ta' grad għoli meta l-pazjent ikun preċedentement irċieva tal-inqas trattament wieħed b'radjazzjoni jew b'kimoterapija.

Spexotras fih is-sustanza attiva trametinib.

Kif jintuża Spexotras?

Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib speċjalizzat b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Qabel ma jibdew it-trattament, il-pazjenti għandu jsirilhom test biex jikkonferma li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom il-mutazzjoni BRAF V600E.

Spexotras jiġi bħala trab li jiġi dispers (jithallat) f'likwidu mill-ispizjar. Imbagħad jittieħed kuljum mill-ħalq. Spexotras jintuża flimkien ma' dabrafenib (Finlee) li jittieħed darbtejn kuljum. It-trattament għandu jibqa' għaddej sakemm il-pazjent jibbenefika minnu. F'każ ta' ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jnaqqas jew iwaqqaf it-trattament.

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

Kif jaħdem Spexotras?

Iċ-ċelloli tal-glijoma bil-mutazzjoni BRAF jipproduċu forma anormali ta' proteina msejġha BRAF. Il-mutazzjoni BRAF l-aktar osservata hija V600E. Il-proteina BRAF anormali tattiva proteini oħrajn imsejġhin MEK1 u MEK2 li huma involuti fl-istimulazzjoni tad-diviżjoni taċ-ċelloli. Dan jirriżulta f'diviżjoni

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



mhux ikkontrollata taċ-ċelloli u għalhekk l-iżvilupp tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Spexotras, it-trametininib, taħdem billi timblokka l-attività tal-proteini MEK, u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer.

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

Glijoma ta' grad baxx

Fi studju li għadu għaddej, 110 itfal bi glijoma ta' grad baxx bil-mutazzjoni BRAF V600E rċewew jew Spexotras flimkien ma' dabrafenib jew kimoterapija ma' carboplatin u vincristine (medicini oħra kontra l-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-proporzjon ta' tfal li rispondew kompletament jew parzjalment għat-trattament (li t-tumur tagħhom sparixxa jew naqas) wara mill-inqas 32 ġimgħa ta' trattament. Ir-rispons għat-trattament ġie vvalutat bl-użu ta' skennis tal-ġisem u b'*data* klinika tal-pazjenti. It-trattament bi Spexotras u dabrafenib wassal għal rispons f'47 % (34 minn 73) tat-tfal, meta mqabbel ma' 11 % (4 minn 37) tat-tfal li ngħataw carboplatin u vincristine.

Glijoma ta' grad għoli

Fl-istess studju li għadu għaddej, 41 tifel u tifla bi glijoma ta' grad għoli bil-mutazzjoni BRAF V600E rċewew Spexotras flimkien ma' dabrafenib. Minn dawn it-tfal, 56 % (23 minn 41) kisbu rispons sħiħ jew parzjali għat-trattament li dam għal medja ta' 22 xahar. Fit-trattament ta' glijoma ta' grad għoli, Spexotras ma tqabbilx ma' xi trattament ieħor jew ma' placebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spexotras?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spexotras (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu deni, raxx, uġiġħ ta' ras, rimettar, għeja, ġilda xotta, dijarea, fsada, nawzja (tħossok ma tiflaħx), dermatite akneiformi (raxx jixbah lill-akne), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmi li tiġġieled l-infezzjoni), uġiġħ addominali (fiż-żaqq) u sogħla.

Għaliex Spexotras ġie awtorizzat fl-UE?

Tfal bi glijoma ta' grad baxx jew glijoma ta' grad għoli għandhom għażliet ta' trattamenti limitati. Intwera li Spexotras flimkien ma' dabrafenib huwa effettiv biex jiċċien t-tumuri fit-tfal li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom mutazzjoni BRAF V600E. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà hija limitata, l-effetti sekondarji huma ġeneralment ikkunsidrati bħala maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Spexotras huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Spexotras

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

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