EMA/240009/2022
EMEA/H/C/004845

Tabrecta (*capmatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tabrecta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tabrecta u għal xiex jintuża?

Tabrecta huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelluli mhux żgħar (NSCLC), meta l-kanċer ikun avvanzat u ċ-ċelloli tiegħu jkollhom mutazzjonijiet (bidliet) ġenetiċi partikolari li jwasslu għal "ġene tal-fattur ta' tranżizzjoni mesenkimali-epiteljali exon 14 (METex14) skipping". Dan ifisser li ċ-ċelluli tal-kanċer jagħmlu forma anormali ta' proteina msejħa MET minħabba li parti mill-ġene MET magħrufa bħala exon 14 ma tintużax.

Tabrecta jintuża meta l-pazjent ikun jeħtieġ aktar kura wara li jirċievi immunoterapija jew kimoterapija bbażata fuq il-platinu, jew it-tnejn li huma.

Tabrecta fih is-sustanza attiva capmatinib.

Kif jintuża Tabrecta?

Tabrecta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Qabel tinbeda l-kura, il-pazjenti għandu jsirilhom testijiet biex jikkonfermaw il-mutazzjonijiet METex14 skipping fil-kanċer tagħhom.

Tabrecta jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija ta' 400 mg darbtejn kuljum. Il-kura b'Tabrecta tista' titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża, jew li jinterrompi jew iwaqqaf il-kura b'Tabrecta.

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

Kif jaħdem Tabrecta?

Il-proteina MET tappartjeni għal familja ta' enzimi msejħa riċettur tat-tirożina kinażi, li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelluli. F'pazjenti b'NSCLC b''METex14 skipping', tiġi prodotta forma anormali tal-proteina MET li tikkawża liċ-ċelluli tal-kanċer jinqasmu u jikbru b'mod mhux ikkontrollat.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Is-sustanza attiva f'Tabrecta, il-capmatinib, hija inibitur tar-riċettur tat-tirożina kinażi li jeħel ma' din il-proteina anormali MET ġewwa ċ-ċelluli tal-kanċer. Dan iwaqqaf l-effett tal-MET, u b'hekk jgħin inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u tat-tifrix tal-kanċer.

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

L-effett ta' Tabrecta kien investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 100 pazjent b'NSCLC avvanzat b'mutazzjoni 'METex14 skipping' u li l-marda tagħhom kienet ipprogressat wara li kienu ġew ikkurati qabel b'immunoterapija b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu jew mingħajrha. Ir-rispons għall-kura (tnaqqis fid-daqs tal-kanċer) ġie vvalutat permezz ta' skenns tal-ġisem u 44 % tal-pazjenti wrew tnaqqis parzjali jew komplet tal-kanċer wara li ġew ikkurati b'Tabrecta. Bħala medja, ir-rispons dam mill-inqas 10 xhur.

F'dan l-istudju, Tabrecta ma tqabbel mal-ebda kura oħra għal NSCLC jew mal-plaċebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tabrecta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tabrecta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma edema periferali (nefħa speċjalment tal-idejn, tal-għekiesi jew tas-saqajn), nawżja (tħossok ma tiflaħx), għeja, żieda fil-livelli tal-kreatinina fid-demm (sinjal ta' problemi fil-kliewi), rimettar, diffikultà fit-teħid tan-nifs, tnaqqis fl-aptit u wġigħ fid-dahar.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Tabrecta huma diffikultà fit-teħid tan-nifs, marda interstizjali tal-pulmun (disturb li jikkawża ċikatriċi fil-pulmuni) u pulmonite (infjammazzjoni fil-pulmun), ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond tal-ġilda), edema periferali u żieda fil-livelli fid-demm ta' enzima tal-fwied imsejħa alanina amminotransferażi (ALT), kif ukoll ta' amilażi u/jew lipażi (sinjal ta' problemi fil-frixa).

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

Għaliex Tabrecta ġie awtorizzat fl-UE?

Għalkemm l-istudju ewlieni ma qabbilx Tabrecta ma' kura oħra tal-kanċer, dan wera li din il-mediċina hija effettiva f'pazjenti b'NSCLC li l-kanċer tagħhom kien avvanzat u li għandu l-mutazzjoni 'METex14 skipping'. L-effetti sekondarji ta' Tabrecta kienu kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tabrecta 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' Tabrecta?

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' Tabrecta.

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

Informazzjoni oħra dwar Tabrecta

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