



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100392/2023
EMA/H/C/005936

Tibsovo (ivosidenib)

Ħarsa ġenerali lejn Tibsovo u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Tibsovo u għal xiex jintuża?

Tibsovo huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti bi:

- lewkimja mijelojde akuta (AML) li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata. Għat-trattament tal-AML, il-mediċina tintuża flimkien ma' azacitidine (mediċina oħra kontra l-kanċer). Il-mediċina tista' tintuża biss f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom "mutazzjoni IDH1 R132", mutazzjoni speċifika (bidla) fil-gene għal proteina msejja ižoċitrat deidroġenażi-1 (IDH1, isocitrate dehydrogenase-1), u li ma jistgħux jiġu ttrattati b'kimoterapija standard;
- kanċer fl-apparat biljari li jkun lokalment avanzat (li jkun infirex fil-qrib) jew metastatiku (li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Għat-trattament tal-kanċer tal-apparat biljari, il-mediċina tintuża waħedha. Tista' tintuża biss f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikollu mutazzjoni IDH1 R132 u li jkunu rċewew mill-inqas trattament sistemiku wieħed preċedenti (trattament mogħti mill-ħalq jew b'injezzjoni).

Dan il-mard huwa rari, u Tibsovo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ([lewkimja majelojde akuta](#): 12 ta' Diċembru 2016; [kanċer fl-apparat biljari](#): 21 ta' Marzu 2018).

Tibsovo fih is-sustanza attiva ivosidenib.

Kif jintuża Tibsovo?

Tibsovo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli, li għandhom jittiehdu mill-ħalq.

Għat-trattament tal-AML, il-mediċina tittiehed darba kuljum flimkien ma' azacitidine għal sebat ijiem fil-bidu ta' kull perjodu ta' trattament ta' 28 jum (magħruf ukoll bħala "ċiklu"). It-trattament għandu jtkompla sakemm jiġi osservat benefiċċju kliniku jew sakemm it-trattament ma jibqax ikun ittollerat mill-pazjent.



Għat-trattament tal-kanċer tal-apparat biljari, il-medicina tittiehed darba kuljum. It-trattament għandu jittkompla sa ma taggrava l-marda jew sakemm it-trattament ma jibqax ikun ittollerat mill-pazjent.

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

Kif jaħdem Tibsovo?

Xi pazjenti bl-AML jew b'kanċer tal-apparat biljari għandhom mutazzjoni fil-gene għall-proteina IDH1. Dan jikkawża l-proteina biex ma taħdimx sew, u dan jirriżulta fil-produzzjoni ta' livelli għoljin ta' sustanza msejha 2-hydroxyglutarate (2-HG), li min-naħa tagħha tikkontribwixxi għal bidliet fiċ-ċelloli li jistgħu jwasslu għall-iżvilupp tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Tibsovo, l-ivosidenib, timblokka l-azzjoni tal-proteina IDH1 difettuża, u b'hekk tnaqqas il-produzzjoni ta' 2-HG. Dan, min-naħa tiegħu, inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.

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

Lewkimja majelojda akuta

Tibsovo gie investigat fi studju ewlieni li involva 146 adult bl-AML mhux ittrattata preċedentement. Il-pazjenti kollha kellhom mutazzjonijiet fil-gene għal IDH1. Il-pazjenti ngħataw Tibsovo jew placebo (trattament fint), it-tnejn flimkien mal-azacitidine, u l-istudju ħares lejn il-perċentwal ta' pazjenti li esperjenzaw ċerti eżiti ("avveniment", li jfisser li t-trattament tagħhom waqaf jaħdem, il-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa jew mietu). L-istudju wera li Tibsovo naqqas il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw avveniment b'67 %: 64 % (46 minn 72) tal-pazjenti li ngħataw Tibsovo esperjenzaw avveniment, meta mqabbla ma' 84 % (62 minn 74) tal-pazjenti fuq il-placebo. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Tibsovo ghexu medja ta' 24 xahar wara l-bidu tat-trattament, meta mqabbla ma' 8 xhur għall-pazjenti li ngħataw il-placebo.

Kanċer fl-apparat biljari

Tibsovo gie investigat fi studju ewlieni li involva 187 adult b'kanċer fl-apparat biljari li kien infirex jew li ma setax jitneħħa b'intervent kirurgiku, u li preċedentement kienu rċevew tal-inqas trattament sistemiku wieħed. Il-pazjenti kollha kellhom il-mutazzjoni IDH1 R132.

Il-pazjenti li ngħataw Tibsovo ghexu medja ta' 2.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar u 10.3 xhur b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' 1.4 xhur u 7.5 xhur, rispettivament, għal pazjenti li ngħataw il-placebo. Fl-istudju, 52 % (64 minn 124) tal-pazjenti li ngħataw Tibsovo esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom u 10 % (12-il pazjent) mietu, meta mqabbla ma' 72 % (44 minn 61) u 10 % (6 pazjenti) ta' dawk li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tibsovo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tibsovo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) meta jingħata flimkien ma' azacitidine għat-trattament tal-AML jinkludu remettar, newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmi li tiġġieled l-infezzjoni), trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmi), titwil tal-QT (attività anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha) u insomnija (diffikultà biex torqod u biex tibqa' rieqed, u kwalità baxxa tal-irqad). L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu sindrome ta'

differenzjazzjoni (kumplikazzjoni, li potenzjalment tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, ta' ċerti trattamenti użati għall-AML) u trombocitopenija.

Meta jingħata waħdu biex jittratta kanċer tal-apparat biljari, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tibsovo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ addominali, dijarea, tnaqqis fl-aptit, axxite (akkumulazzjoni ta' fluwidi fiż-żaqq), remettar, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem) u raxx. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu axxite, iperbilirubinemija (livelli għoljin ta' bilirubina fid-demem, li tindika problemi fil-fwied), u suffejra kolestatika (sfurija tal-ġilda u tal-għajnejn minħabba imblukkar fil-kanali tal-bili).

Tibsovo ma għandux jingħata ma' mediċini msejja "indutturi qawwija ta' CYP3A4" peress li dawn jistgħu jaffettwaw il-livelli ta' Tibsovo fid-demem. Barra minn hekk, ma għandux jingħata flimkien ma' dabigatran ("mediċina antikoagulanti" jew mediċina li traqqaq id-demem) jew lil pazjenti b'ċerti problemi fir-ritmu tal-qalb.

Għaliex Tibsovo ġie awtorizzat fl-UE?

Għall-pazjenti bl-AML, it-trattament b'Tibsovo tawwal iż-żmien li għexu qabel ma seħħ avveniment (it-trattament ma baqax jaħdem, ir-ritorn tal-kanċer jew il-mewt), kif ukoll iż-żmien li għexu b'mod generali. F'pazjenti b'kanċer tal-apparat biljari, Tibsovo naqqas ir-riskju ta' progressjoni tal-marda. Kemm il-pazjenti bl-AML kif ukoll daww bil-kanċer tal-apparat biljari għandhom pronjozi ġeneralment fqira. L-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati maniġġabbli. Ir-riskji magħrufa ta' problemi fir-ritmu tal-qalb huma maniġġati billi jiġi ristrett l-użu tal-mediċina f'pazjenti f'riskju għoli għal dawn l-avvenimenti, u r-riskji ta' sindrome ta' differenzjazzjoni huma mitigati bil-provvista ta' materjali edukattivi lill-pazjenti bl-AML. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tibsovo 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' Tibsovo?

Il-kumpanija li tqiegħed Tibsovo fis-suq se tipprovdi "kards ta' twissija" lil pazjenti bl-AML biex tispjega r-riskji tas-sindrome ta' differenzjazzjoni, is-sinjali u s-sintomi tiegħu u meta għandhom ifittxu għajnuna medika.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-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' Tibsovo.

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

Informazzjoni oħra dwar Tibsovo

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

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