



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705953/2020
EMA/H/C/005263

Tukysa (*tucatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Tukysa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tukysa u għal xiex jintuża?

Tukysa huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-kanċer tas-sider li jkun lokalment avvanzat jew metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) u meta jkun pożittiv għal HER2. Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-ġisem jipproduċu proteina fuq il-wiċċ tagħhom, HER2, li tistimula t-tkabbir tal-kanċer.

Tukysa jintuża flimkien ma' żewġ mediċini oħra, capecitabine u trastuzumab, u jintuża wara li jkunu ġew ippruvati mill-inqas 2 kuri oħra għall-kanċer pożittiv għal HER2.

Is-sustanza attiva f'Tukysa hija tucatinib.

Kif jintuża Tukysa?

Tukysa 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. Jingħata mill-ħalq f'doża rrakkomandata ta' 300 mg darbtejn kuljum. Il-pazjenti jiġu kkurati wkoll b'capecitabine u trastuzumab f'ċerti jiem ta' ċiklu ta' 21 jum.

Il-kura tista' titkompla sakemm il-kanċer ma jmurx għall-agħar u l-effetti sekondarji jistgħu jiġu ttollerati. It-tabib jista' jirrakkomanda doża mnaqqsa ta' Tukysa jekk isehħu ċerti effetti sekondarji, jew jista' jwaqqaf il-kura b'mod temporanju jew permanenti.

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

Kif jaħdem Tukysa?

Is-sustanza attiva f'Tukysa, it-tucatinib, hija tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejja inibitur tal-kinażi tat-tirożina. Din tehel mal-proteina HER2 fuq iċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk timblokka l-azzjoni tagħha. Minħabba li HER2 tgħin liċ-ċelloli tal-kanċer jikbru u jinqasmu, l-imblukkar tagħha jgħin biex dawn iċ-ċelloli jitwaqqfu milli jikbru u jwassal biex imutu, u b'hekk jikkontrolla t-tkabbir tal-kanċer.



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

Intwera li Tukysa tejjeb it-tul ta' żmien li l-pazjenti b'kanċer tas-sider pożittiv għal HER2 avvanzat jew metastatiku għexu mingħajr ma l-marda marret għall-aġħar. Fi studju ewlieni li għadu għaddej li involva 612-il pazjent bħal dawn li l-marda tagħhom marret għall-aġħar wara kuri preċedenti jew li għalihom kuri oħra ma kinux adegwati, Tukysa tqabbel mal-placebo (kura finta) meta żdied ma' żewġ mediċini oħra kontra l-kanċer, trastuzumab u capecitabine.

Meta r-riżultati ġew analizzati, it-tul ta' żmien medju li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar kien 7.8 xhur b'Tukysa u 5.6 xhur bil-placebo. B'mod ġenerali, madwar 41 % tal-pazjenti li ngħataw Tukysa u 23 % li ngħataw il-placebo wrew xi reazzjoni għall-kura u ż-żewġ gruppi għexu medja ta' madwar 22 xahar u 17-il xahar rispettivament. Ir-reazzjonijiet għal Tukysa kienu komparabbli fis-sottogrupp ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom kien infirex lejn il-moħħ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tukysa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tukysa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma telf ta' demm mill-imnieher, dijarea, nawżja (dardir), rimettar, stomatite (infjammazzjoni tal-ħalq), raxx, artralġija (uġiġ fil-ġogi), żidiet fil-livelli tad-demm tal-enzimi tal-fwied ALT u AST (sinjal ta' problemi potenzjali fil-fwied) u fil-bilirubina, u telf ta' piż. L-effetti sekondarji l-aktar serji b'Tukysa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) huma dijarea u żieda fl-ALT u fl-AST; nawżja u rimettar jistgħu wkoll ikunu serji.

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

Għaliex Tukysa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-evidenza wriet titjib fis-sopravivenza b'Tukysa fi grupp ta' pazjenti li ftit kellhom għażliet alternattivi. Il-kumpanija se jkollha tipprovdi r-riżultati finali tal-istudju ewlieni biex tikkjarifika l-estent eżett tal-benefiċċji. L-effetti sekondarji rrapportati kienu kkunsidrati maniġġabbli, u kienu relatati l-aktar mal-effetti fuq l-imsaren. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tukysa 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' Tukysa?

Il-kumpanija li tqiegħed Tukysa fis-suq se tipprovdi riżultati finali mill-istudju ewlieni li juru t-tul ta' żmien li l-pazjenti jgħixu b'mod ġenerali kif ukoll kemm jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Tukysa.

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

Informazzjoni oħra dwar Tukysa

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