

EMA/89209/2019  
EMA/H/C/004779

## Vizimpro (*dakomitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Vizimpro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Vizimpro u għal xiex jintuża?

Vizimpro huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) meta l-marda tkun avvanzata jew tkun infirxet.

Vizimpro jintuża waħdu u biss f'pazjenti b'ċerti mutazzjonijiet (bidliet) fil-ġene għal proteina msejha riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (EGFR).

Vizimpro fih is-sustanza attiva dakomitinib.

### Kif jintuża Vizimpro?

Vizimpro jiġi bħala pilloli (15, 30 u 45 mg). Il-pazjent għandu normalment jiehu pillola ta' 45 mg darba kuljum, fl-istess ħin kuljum, sakemm dan jibbenefika minnu u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew li jwaqqaf il-kura.

Vizimpro jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Qabel tinbeda l-kura, il-preżenza ta' mutazzjonijiet fil-ġene *EGFR* għandha tiġi kkonfermata permezz ta' testijiet xierqa.

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

### Kif jaħdem Vizimpro?

Is-sustanza attiva f'Vizimpro, id-dakomitinib, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini kontra l-kanċer msejha inibituri tat-tirożina kinażi. Din timblokka l-attività tal-EGFR, li normalment tikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelluli. F'ċelluli tal-kanċer tal-pulmun, l-EGFR ħafna drabi tkun attiva żżejjed, fejn tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelluli tal-kanċer. Billi timblokka l-EGFR, id-dakomitinib tgħin sabiex tnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vizimpro li ħarġu mill-istudji?**

Vizimpro ntwerha li kien aktar effettiv mill-gefitinib (medicina oħra kontra l-kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar) biex itawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar. Fi studju ewlieni wieħed li involva 452 pazjent b'mutazzjonijiet EGFR, il-pazjenti li ngħataw Vizimpro għexu bħala medja għal madwar 15-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar, meta mqabbel ma' 9 xhur għal dawk li ngħataw gefitinib.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vizimpro?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vizimpro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma dijarea, raxx, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), disturb tad-dwiefer, ġilda xotta, telf ta' aptit, konguntivite (ħmura u skumdità fl-għajnejn), piż u telf ta' xagħar, ħakk, livelli elevati ta' transaminases (sinjal ta' problemi tal-fwied) u nawżja (tħossok ma tiflaħx). L-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti huma dijarea, marda interstizjali fil-pulmun (disturbi li jikkawżaw ċikatriċi fil-pulmun), raxx u telf ta' aptit.

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

## **Għaliex Vizimpro ġie awtorizzat fl-UE?**

Vizimpro ntwerha li tejjeb b'mod sinifikanti iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar. Il-pazjenti li jieħdu Vizimpro għexu għal 6 xhur żejda mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jieħdu gefitinib. Għalkemm Vizimpro kkawża aktar effetti sekondarji minn gefitinib, dawn kienu kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vizimpro 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' Vizimpro?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Vizimpro.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Vizimpro**

Aktar informazzjoni dwar Vizimpro tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro).