



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321838/2024
EMA/H/C/002489

Xalkori (*crizotinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Xalkori u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xalkori u għal xiex jintuża?

Xalkori huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża waħdu fit-trattament ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun magħruf bħala kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC), meta l-marda tkun avvanzata. Jista' jintuża jekk l-NSCLC ikun "pożittiv għall-ALK", li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikun fihom ċerti bidliet li jaffettwaw lill-gene responsabbli minn proteina magħrufa bħala ALK (kinase tal-limfoma anaplastika). Jintuża wkoll meta l-NSCLC ikun "pożittiv għal ROS1". Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikun fihom bidliet li jaffettwaw lill-gene responsabbli mill-proteina ROS1.

Xalkori jista' jintuża wkoll biex jittratta tfal u adolexxenti mill-età ta' sena sa inqas minn 18-il sena b'limfoma anaplastika taċ-ċelloli l-kbar (ALCL) pożittiva għall-ALK, tip ta' kanċer tad-demem, jew b'tumur mijofibroblastiku infjammatorju pożittiv għall-ALK (IMT) li ma jistax jitneħħa b'kirurgija. L-IMT huwa tumor ġeneralment beninn li jaffettwa tip ta' ċelloli tal-muskoli msejja mijofibroblastiċi, li għandhom rwol importanti fil-proċess tal-fejqaq tal-feriti.

Xalkori fih is-sustanza attiva crizotinib.

Kif jintuża Xalkori?

It-trattament b'Xalkori għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu l-esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-preżenza tal-bidliet ġenetiċi li jaffettwaw l-ALK (status "pożittiv għall-ALK") jew ROS1 (status "pożittiv għal ROS1") għandha tiġi kkonfermata qabel ma jinbeda t-trattament b'Xalkori.

Xalkori jiġi bħala kapsuli u granuli f'kapsuli biex jinfetħu, li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi t-trattament jew inaqqas id-doża. It-trattament jitkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew il-pazjent ikollu effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

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

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Xalkori?

ALK u ROS1 jagħmlu parti minn familja ta' proteini magħrufin bħala riċettur tyrosine kinases (RTKs), li huma involuti fit-tkabbir ta' ċelloli. Fit-tumuri jew "pożittivi għall-ALK" jew "pożittivi għal ROS1", il-proteina ALK jew ROS1 hija attiva b'mod anormali u tista' tippromwovi t-tkabbir mhux ikkontrollat ta' ċelloli u l-iżvilupp ta' važi godda li jfornuom.

Is-sustanza attiva f'Xalkori, il-crizotinib, hija inibitur tal-RTK. Taħdem prinċipalment billi timblokka l-attività ta' ALK jew ta' ROS1, inkluż meta l-bidla ġenetika tkun preżenti, b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer fl-ALCL u fl-IMT pożittivi għall-ALK u fl-NSCLC pożittiv għall-ALK u għal ROS1.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xalkori li ħargu mill-istudji?

NSCLC pożittiv għall-ALK

Studju li kien jinvolvi 347 pazjent adult pożittivi għall-ALK li kienu ttrattati qabel wera li dawk li ħadu Xalkori għexu medja ta' kważi 8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 3 xhur f'pazjenti li kienu ttrattati jew b'pemetrexed jew b'docetaxel.

Fi studju ieħor li kien jinvolvi 343 pazjent adult li ma kinux ittrattati qabel għall-NSCLC tagħhom, il-pazjenti li kienu ttrattati b'Xalkori għexu medja ta' kważi 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 7 xhur f'pazjenti li kienu ttrattati b'terapija li kien fiha pemetrexed.

NSCLC pożittiv għal ROS1

Studju li kien jinvolvi 53 pazjent adult pożittivi għal ROS1 b'marda avvanzata wera li madwar 70 % tal-pazjenti li ħadu Xalkori (37 minn 53) irrispondew kompletament (l-ebda sinjal ta' kanċer) jew parzjalment (il-kanċer naqas) għat-trattament. Dan huwa kkunsidrat rispons favorevoli meta mqabbel mar-rati ta' rispons ta' madwar 20 sa 30 % għal trattamenti ta' qabel, f'dawk il-pazjenti li kienu kienu ħaduhom. Għall-pazjenti li ma kinux ittrattati qabel, 6 minn 7 rrispondew għat-trattament.

ALCL pożittiva għall-ALK u IMT pożittiv għall-ALK

Studju investiga Xalkori f'36 tifel u tifla u adoloxxenti b'ALCL jew IMT pożittiv(a) għall-ALK li ma jisgħux jitneħħew b'kirurġija. Fost it-22 pazjent b'ALCL pożittiva għall-ALK, 86 % (19 minn 22) kisbu rispons sħiħ (17-il pazjent) jew parzjali (2 pazjenti) li dam medja ta' 3.6 xhur.

Fost l-14-il pazjent b'IMT pożittiv għall-ALK, 86 % (12 minn 14) kisbu rispons sħiħ (5 pazjenti) jew parzjali (7 pazjenti) li dam medja ta' 14.8-il xahar.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Xalkori?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xalkori (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 4) f'adulti b'NSCLC pożittiv għall-ALK jew għal ROS1 huma problemi fil-vista, nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, edema (nefha), stitikezza, židiet fl-enzimi tal-fwied fid-demm, gheja, nuqqas fl-aptit, sturdament u newropatija (uġiġ minħabba ħsara fin-nervituri). L-effetti sekondarji l-aktar serji huma ħsara fil-fwied, pulmonite (infjammazzjoni tal-pulmun), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofilu fid-demm, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u intervall QT imtawwal (problema bl-attività elettriċa tal-qalb).

Fit-tfal u fl-adoloxxenti b'ALCL jew IMT pożittiv(a) għall-ALK, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xalkori (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 8 pazjenti minn kull 10) jinkludu židiet fl-enzimi tal-fwied fid-

demm, rimettar, newtropenija, nawsja, dijarea u lewkopenija (livelli baxxi ta' lewkoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm). L-effett sekondarju serju l-aktar frekwenti huwa newtropenija.

Għaliex Xalkori għe approvat?

Xalkori ntwerha li jżid iż-żmien li l-adulti b'NSCLC pożittiv għall-ALK jgħixu mingħajr ma l-marda tmur għall-aġar, kemm jekk kienu ttrattati qabel kif ukoll jekk le. Għall-pazjenti b'NSCLC pożittiv għal ROS1, l-Aġenzija nnotat l-evidenza ta' rata għolja ta' rispons, b'mod partikolari għall-pazjenti li qabel kienu ngħataw trattamenti oħra għal kontra l-kanċer.

Xalkori ntwerha wkoll li kien effettiv fit-trattament ta' tfal b'ALCL pożittiva għall-ALK jew IMT pożittiv għall-ALK li ma jistgħux jitneħħew b'kirurgija. Minhabba r-rarità tal-marda, l-istudju involva biss numru żgħir ta' tfal. Madankollu, ħafna minnhom kellhom rispons għat-trattament.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidet li l-benefiċċji ta' Xalkori huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Xalkori fis-suq ser tiżgura li t-tobba li huma mistennija jippreskrivu Xalkori jirċievu fuljett u għandha tingħata kard ta' twissija lill-pazjenti. Il-fuljett jinkludi informazzjoni dwar l-effetti sekondarji serji possibbli b'Xalkori u struzzjonijiet dwar meta għandha titfittex attenzjoni medika immedjata.

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' Xalkori.

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

Informazzjoni oħra dwar Xalkori

Xalkori ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ottubru 2012.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.