



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alectinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Alecensa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Alecensa u għal xiex jintuża?

Alecensa huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC). Jintuża biss meta l-kanċer ikun "pożittiv għall-ALK", li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom bidliet fil-ġene li tipproduċi proteina msejjaħ kinazi tal-linfoma anaplastika (ALK).

Alecensa jintuża waħdu f'adulti b':

- NSCLC avvanzat li qatt ma ġie kkurat qabel jew li diġà ġie kkurat b'mediċina kontra l-kanċer imsejjaħ Xalkori (crizotinib);
- NSCLC li tneħħa permezz ta' kirurġija (kura aġġuvanti) u li huwa f'riskju għoli li jerga' jfeġġ.

Alecensa fih is-sustanza attiva alectinib.

Kif jintuża Alecensa?

Alecensa 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. Il-pożittività għal ALK għandha tiġi kkonfermata qabel tinbeda l-kura.

Il-mediċina tiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum mal-ikel. Il-kura ta' NSCLC avvanzat għandha titkompla sakemm il-marda tmur għall-agħar jew iseħħu effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Għal kura aġġuvanti, Alecensa jingħata għal sentejn sakemm il-kanċer ma jergax ifeġġ jew iseħħu effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

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

Kif jaħdem Alecensa?

ALK tagħmel parti minn familja ta' proteini msejjaħ riċettur tat-tirozina kinasi, li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelloli u fl-iżvilupp ta' važi ġodda li jfornuhom. F'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK, tiġi prodotta forma anormali ta' ALK u din tistimula ċ-ċelloli tal-kanċer biex jinqasmu u jikbru b'mod

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



inkontrollabbli. Is-sustanza attiva f'Alecensa, l-alectinib, hija inibitur ta' ALK u taħdem billi timblokka l-attività ta' ALK, u b'hekk tnaqqas it- tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

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

Alecensa ntweraw li huwa effettiv fil-kura ta' NSCLC pożittiv għall-ALK.

NSCLC avanzat

Żewġ studji ewlenin involvew total ta' 225 pazjent b'NSCLC avanzat pożittiv għall-ALK li fihom il-marda pprogressat minkejja kura preċedenti b'Xalkori (crizotinib), medicina kontra l-kanċer li timblokka wkoll l-ALK. Fiż-żewġ studji, Alecensa ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew placebo (kura finta). Rispons sħiħ għall-kura jfisser li l-pazjent ma baqagħlux sinjali tal-kanċer, filwaqt li rispons parzjali jfisser li l-kanċer ikun ċkien.

Fl-ewwel studju, madwar 52 % tal-pazjenti li ngħataw Alecensa (35 minn 67) ġew ikkunsidrati mit-tobba li kienu qed jikkurawhom li kellhom rispons sħiħ jew parzjali għall-medicina. Fit-tieni studju, din iċ-ċifra kienet ta' 51 % (62 minn 122 pazjent). Ir-rispons inżamm għal medja ta' madwar 15-il xahar fiż-żewġ studji.

It-tielet studju involva 303 pazjenti li l-NSCLC avanzat pożittiv għall-ALK tagħhom ma kienx ġie kkurat qabel. Alecensa tqabbel ma' Xalkori. Wara sena ta' kura, 68 % tal-pazjenti li ngħataw Alecensa għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 49 % tal-pazjenti li kienu ngħataw Xalkori.

NSCLC li tneħħa permezz ta' kirurġija u li jinsab f'riskju għoli li jerga' jfegġ

Fi studju ewlieni li involva 257 pazjent li l-NSCLC pożittiv għall-ALK tagħhom tneħħa permezz ta' kirurġija, kura ta' sentejn b'Alecensa tqabbel ma' erba' ċikli ta' kimoterapija bbażata fuq il-platinu li damu 21 jum kull wieħed. Il-kura twaqqfet qabel jekk il-kanċer reġa' fegġ jew seħħew effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Fiż-żmien tal-analiżi, 88 % tal-pazjenti li ngħataw Alecensa kienu ħajjin mingħajr ma l-marda tagħhom reġgħet fegġet, meta mqabbla ma' madwar 61 % tal-pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Alecensa?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alecensa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) jinkludu stitikezza, uġiġħ fil-muskoli, edema (nefha), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), livelli għoljin ta' bilirubina (prodott ta' tkissir ta' ċelloli ħomor tad-demem li jindika problemi fil-fwied) u enzimi għoljin tal-fwied.

Għaliex Alecensa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Alecensa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Il-pazjenti li l-marda tagħhom tavvanza matul il-kura b'Xalkori jew ftit wara, attwalment għandhom opzjonijiet ta' kura limitati ħafna u għaldaqstant Alecensa jista' jkun ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti. Alecensa kien ukoll aħjar minn Xalkori fil-kura ta' pazjenti bl-NSCLC pożittiv għall-ALK li qabel ma kinux ġew ikkurati. Il-pazjenti li l-NSCLC tagħhom tneħħa permezz ta' kirurġija bbenefikaw ukoll mill-kura b'Alecensa. Il-kura b'Alecensa għal sentejn wara l-kirurġija żiedet iż-żmien li l-pazjenti għexu

mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Il-profil tas-sigurtà ta' Alecensa għe kkunsidrat aċċettabbli.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Alecensa?

Il-kumpanija li tqiegħed Alecensa fis-suq għandha tipprovdi riżultati aġġornati tal-istudju għal kura aġġuvanti, inkluż iż-żmien medju li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom reġġet feġġet u ż-żmien li l-pazjenti għexu b'mod ġenerali.

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' Alecensa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Alecensa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Alecensa huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Alecensa

Alecensa ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Frar 2017.

Aktar informazzjoni dwar Alecensa tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2024.