



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019  
EMA/H/C/000709

## Sprycel (*dasatinib*)

Ħarsa generali lejn Sprycel u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Sprycel huwa medicina kontra l-kanċer. Dan jintuża biex jikkura adulti bit-tipi ta' lewkimja li ġejjin (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem):

- lewkimja mijelojde kronika (CML) fil-faži "kronika" f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew iddijanjistikati li huma "pożittivi għall-kromożoma Philadelphia" (Ph+). Fis-CML, il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jibdeu jikbru bla kontroll. Ph+ tfisser li xi wħud mill-ġeni tal-pazjent ikunu rranġaw lilhom infushom biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejġha l-kromożoma Philadelphia li tipproduċi enzima, Bcr-Abl kinażi, li twassal għall-iżvilupp tal-lewkimja.
- CML f'fażijiet "kronika", "aċċellerata" u "blast". Sprycel jintuża meta kuri oħrajn inkluż imatinib (medicina oħra kontra l-kanċer) ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti;
- lewkimja limfoblastika akuta Ph+ (ALL), fejn il-limfoċiti (tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demem) jimmultiplikaw malajr wisq, jew f'CML "limfojde blast". Sprycel jintuża meta kuri oħrajn ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji inkwetanti.

Sprycel jintuża ukoll fit-tfal biex jikkura:

- Ph+ CML li tkun għadha kif ġiet iddijanjistikata fil-faži "kronika", jew Ph+ CML meta kuri oħrajn li jinkludu lil imatinib ma jkunux jistgħu jingħataw jew ma jkunux ħadmu;
- Ph+ ALL li tkun għadha kif ġiet iddijanjistika flimkien ma' kimoterapija (medicini kontra l-kanċer).

Sprycel fih is-sustanza attiva dasatinib.

### Kif jintuża Sprycel?

Sprycel jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-lewkimja.

Sprycel jiġi bħala pilloli (20, 50, 70, 80, 100 u 140 mg) u trab biex issir sospensjoni (10 mg/ml) li għandha tittieħed mill-ħalq. Dan jittieħed darba kuljum, b'mod konsistenti jew filgħodu jew filgħaxija. Id-dożi għall-pilloli u s-sospensjoni ta' Sprycel mhumiex l-istess.



Id-doża tal-bidu tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata, u għat-tfal, mill-piż tal-ġisem tagħhom. Id-doża mbagħad tiżdied gradwalment sakemm il-marda tkun ikkontrollata tajjeb biżżejjed. Fit-tfal kollha b'ALL li jkunu qed jirċievu wkoll mediċini oħra kontra l-kanċer, tintuża doża fissa ta' Sprycel matul il-kura tagħhom. It-tabib jaf ikollu bżonn inaqas id-doża jew iwaqqaf il-kura jekk l-għadd taċ-ċelloli tad-demm ikunu baxxi wisq jew jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji. Il-kura titwaqqaf jekk il-mediċina ma tibqax tikkontrolla l-kundizzjoni jew jekk il-pazjent ma jkunx jista' jiehu l-mediċina minhabba l-effetti sekondarji.

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

## **Kif jaħdem Sprycel?**

Is-sustanza attiva f'Sprycel, id-dasatinib, tappartjeni lil grupp ta' mediċini li jimblokkaw l-enzimi magħrufa bħala proteini kinażi. Id-dasatinib taġixxi prinċipalment billi timblokka l-proteina kinażi Bcr-Abl. Din l-enzima hija prodotta miċ-ċelloli tal-lewkimja, u ġġieghlhom jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi jimblokka Bcr-Abl kinażi, kif ukoll kinażijiet oħra, Sprycel jgħin biex inaqas in-numru ta' ċelloli tal-lewkimja.

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

Il-ħames studji ewlenin ta' Sprycel fl-adulti involvew 515-il pazjent li kollha kemm huma kienu rċevew kura b'imatinib, li ma kinitx ħadmet jew waqfet taħdem. L-ebda wieħed minn dawn l-istudji ma qabbel lil Sprycel ma' mediċina oħra. Il-biċċa l-kbira ta' dawn l-istudji vvalutaw kemm il-lewkimja rrispondiet sew għall-kura billi tkejlu l-livelli ta' ċelloli bojod u pjastrini fid-demm, sabiex jiġi vverifikat jekk kinux qed jirritornaw għal-livelli normali, u billi tkejjel in-numru ta' ċelloli bojod tad-demm li kien fihom il-kromożoma Philadelphia, sabiex jiġi vverifikat jekk din kinitx qed tonqos.

Saru żewġ studji f'pazjenti b'CML kronika (198 u 36 pazjent), wieħed kien f'CML aċċellerata (120 pazjent), wieħed kien f'CML mijelojde blast (80 pazjent), u wieħed kien f'Ph+ ALL u CML limfojde blast (81 pazjent).

Fl-istudju ewlieni akbar ta' pazjenti b'CML f'fażi kronika, il-livelli tad-demm tal-pjastrini u taċ-ċelloli bojod tad-demm irritornaw għall-valuri normali f'90 % tal-pazjenti. F'pazjenti b'CML f'fażijiet oħra (aċċellerata, mijelojde blast u limfojde blast) u f'ALL, madwar 25 sa 33 % tal-pazjenti wrew rispons komplet. Barra minn hekk, in-numru taċ-ċelloli bojod tad-demm li fihom il-kromożoma Philadelphia tnaqqas f'madwar 33 sa 66 % tal-pazjenti kkurati fil-ħames studji ewlenin.

Żewġ studji oħra qabblu l-effetti ta' Sprycel meħud darba jew darbtejn kuljum, wieħed f'670 pazjenti b'CML fil-fażi kronika u l-ieħor f'611-il pazjent b'CML fil-fażi avanzata jew b'Ph+ ALL. Sprycel meħud darba u darbtejn kuljum kellu effikaċja simili, iżda d-doża ta' darba kuljum ikkawżat inqas effetti sekondarji.

Studju ieħor li involva 519-il pazjent qabbel Sprycel ma' imatinib fil-kura ta' pazjenti Ph+ li kienu għadhom kif ġew iddijanostikati b'CML fil-fażi kronika li ma kinux irċievew xi kura preċedenti. Sprycel kien iktar effettiv minn imatinib: fi żmien sena, 77 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Sprycel ma kienx għad kellhom il-kromożoma Philadelphia fiċ-ċelloli tad-demm tagħhom, meta mqabbla ma' 66 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu imatinib.

Studju ewlieni ieħor ħares lejn l-effikaċja ta' Sprycel f'113-il tifel u tifla b'CML fil-fażi kronika Ph+, inkluż 29 pazjent li ma setgħux jużaw imatinib jew li fuqhom ma kienx ħadem, kif ukoll 84 tifel u tifla li kienu għadhom kemm ġew iddijanostikati u li ma kinux ġew ikkurati preċedement. Deher rispons

f'madwar 90 % tal-pazjenti li ma setgħux jużaw imatinib jew li fuqhom ma kienx ħadem, u f'94 % tal-pazjenti li kienu għadhom kif ġew iddijanostikati.

Fi studju li involva 106 itfal u adoloxxenti b'ALL Ph+ li kienu għadhom kif ġew iddijanostikati, il-pazjenti ġew ikkurati bi Sprycel u b'kimoterapija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhomx avveniment mhux mixtieq fi żmien 3 snin mill-kura. Tali avvenimenti kienu: kwalunkwe sinjal ta' marda fil-mudullun, ir-ritorn tal-marda fi kwalunkwe parti tal-ġisem, it-tieni kanċer jew mewt. Fost il-pazjenti kkurati bi Sprycel u b'kimoterapija, 66 % ma kellhomx avveniment mhux mixtieq. B'paragun, bl-użu ta' riżultati ta' studji preċedenti, iċ-ċifra kienet 49 % f'pazjenti li kienu rċevew kimoterapija waħidha u 59 % f'pazjenti li kienu rċevew imatinib u kimoterapija.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Sprycel (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma infezzjoni, suppressjoni tal-mudullun (tnaqqis fin-numri ta' ċelloli ta' demm), uġiġħ ta' ras, emorraġija (fsada), effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmun), dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs), dijarrea, rimettar, nawżja (dardir), uġiġħ addominali (uġiġħ fiż-żaqq), raxx tal-ġilda, uġiġħ muskuloskeletal, għeja, nefha fir-riglejn u fid-dirgħajn u fil-wiċċ, deni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet bi Sprycel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sprycel 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' Sprycel?**

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Sprycel hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Sprycel huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Sprycel**

Sprycel irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Novembru 2006.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2019.