



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021  
EMA/H/C/005454

## Rybrevent (*amivantamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Rybrevent u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Rybrevent huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'kanċer tal-pulmun avvanzat b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC, advanced non-small cell lung cancer) li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom ċerti bidliet ġenetiċi. Dawn il-bidliet huma fil-ġene għal proteina li tikkontrolla t-tkabbir taċ-ċelloli, ir-riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (EGFR), u huma magħrufa bħala "mutazzjonijiet li jattivaw EGFR exon 20". Il-medicina tingħata meta l-kura tal-kanċer b'medicini bbażati fuq il-platinu ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed.

Rybrevent fih is-sustanza attiva amivantamab.

### Kif jintuża Rybrevent?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Rybrevent għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer u tingħata f'ambjent fejn kwalunkwe effett sekondarju relatat mal-infużjoni jista' jiġi mmaniġġjat.

Rybrevent jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża tal-ewwel ġimgħa tinqasam fuq jumejn suċċessivi, u mbagħad tingħata darba fil-ġimgħa għat-tliet ġimgħat ta' wara u wara dik darba kull ġimagħtejn. Id-doża tal-medicina tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-kura titkompla sakemm il-marda tmur għall-aġar jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru severi wisq. Il-kura għandha titwaqqaf temporanjament jew b'mod permanenti, u d-doži sussegwenti jistgħu jitnaqqsu jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji.

Il-pazjenti għandhom jingħataw antistamini (medicini kontra l-allergiji), antipiretiċi (medicini li jnaqqsu d-deni), u kortikosteroidi qabel l-ewwel kura biex jitnaqqsu r-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni. Fis-sessjonijiet ta' kura li ġejjin, il-pazjenti għandhom jingħataw antistamini u antipiretiċi.

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

### Kif jaħdem Rybrevent?

Fiċ-ċelloli NSCLC, l-EGFR huwa spiss attiv iżżejjed, u jikkawża tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tal-kanċer.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Amivantamab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) iddisinjat biex jagħraf u jeħel ma' żewġ riċetturi (miri) fuq il-wiċċ taċ-ċelloli NSCLC fl-istess ħin. Parti waħda tal-antikorp teħel ma' EGFR b'mutazzjonijiet li jattivaw EGFR Exon 20. Il-parti l-oħra teħel mal-MET, riċettur importanti għat-kabbir tal-kanċer u l-metastażi (kanċer li jinfirex f'parti oħra tal-ġisem). Billi jeħel maż-żewġ proteini, amivantamab jimblokkahom milli jirċievu l-messaġġi li ċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn biex jikbru u jinfirex. L-antikorp imwaħħal jattira u jattiva wkoll iċ-ċelloli immuni biex joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer fil-mira.

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

Fi studju ewlieni wieħed, Rybrevant kien effettiv biex inaqqas id-daqs tal-kanċer f'pazjenti b'NSCLC b'mutazzjonijiet ta' inserzjoni exon 20 tal-EGFR li kienu ġew ikkurati qabel b'mediċini kontra l-kanċer ibbażati fuq il-platinu. Rybrevant ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew placebo (kura finta).

Ir-rispons għall-kura (tnaqqis fid-daqs tal-kanċer) ġie vvalutat permezz ta' immaġni tal-ġisem. F'madwar 37 % (42 minn 114) tal-pazjenti, il-kanċer ċkien wara l-kura b'Rybrevant. Bħala medja, ir-risponsi damu għal ftit aktar minn 12-il xahar.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rybrevant (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) huma raxx, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, tossiċità fid-dwiefer (anormalitajiet tad-dwiefer b'uġiġħ jew skumdità), ipoalbuminemia (livelli baxxi tad-demem tal-albumina tal-proteina), edema (żamma tal-fluwidi), għeja, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), nawżja (tħossok ma tiflaħx), u stitikezza. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 100) huma marda tal-interstizzju tal-pulmun (disturbi li jikkawżaw ċikatriċi fil-pulmun), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u raxx.

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

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

Il-pazjenti b'NSCLC b'mutazzjonijiet ta' inserzjoni EGFR Exon 20 għandhom ftit għażliet ta' kura disponibbli jekk il-kanċer tagħhom imur għall-aġħar jew ma jirrispondix għal terapija bbażata fuq il-platinu. Għalkemm il-prova ewlenija inkludiet numru relattivament żgħir ta' pazjenti u ma qabblitx Rybrevant ma' kura oħra kontra l-kanċer, din uriet li l-mediċina tista' tipprovdi benefiċċji klinikament sinifikanti fi grupp ta' pazjenti li għandhom għażliet ta' kura limitati. L-effetti sekondarji tiegħu kienu kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa, bħal tibdil fid-doża jew, għal reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, modifikazzjoni tal-infużjoni u kura tas-sintomi.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rybrevant huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Rybrevant ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Rybrevant?**

Minħabba li Rybrevant ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Rybrevant fis-suq se tipprovdi riżultati addizzjonali minn studju li għadu għaddej f'pazjenti b'NSCLC avvanzat jew metastatiku b'mutazzjonijiet li jattivaw EGFR Exon 20. L-istudju se jqabbel l-effikaċja taż-żieda ta'

Rybrewant ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu kontra terapija bbażata fuq il-platinu waħedha għal kura inizjali.

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

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' Rybrewant.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Rybrewant**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrewant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrewant).