



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020
EMA/H/C/004977

Sarclisa (*isatuksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Sarclisa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sarclisa u għal xiex jintuża?

Sarclisa huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża flimkien mal-mediċini pomalidomide u dexamethasone biex tikkura mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Dan jingħata lill-adulti li rċevew mill-inqas żewġ kuri preċedenti għall-kanċer tagħhom, inklużi lenalidomide u inibitur ta' proteasome, u li l-kanċer tagħhom mar għall-agħar minn mindu rċevew l-aħħar kura.

Il-mijeloma multipla hija rari, u Sarclisa ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-29 ta' April 2014. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa fih is-sustanza attiva isatuksimab.

Kif jintuża Sarclisa?

Sarclisa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa fi klinika jew sptar fejn ir-reazzjonijiet severi jistgħu jiġu kkurati minnufih. Dan jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Il-kura tinbeda b'doża waħda ta' Sarclisa fil-ġimgħa u, wara xahar, tkompli b'doża waħda kull ġimgħtejn. Qabel l-infużjoni ta' Sarclisa, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini biex inaqqsu r-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni. It-tabib jista' jnaqqas ir-rata tal-infużjoni jew iwaqqaf il-kura f'każ ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

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

Kif jaħdem Sarclisa?

Is-sustanza attiva f'Sarclisa, l-isatuksimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel mal-proteina CD38, li tinstab f'ammonti kbar fuq iċ-ċelloli tal-mijeloma multipla. Billi tehel mas-CD38 fuq iċ-ċelloli tal-mijeloma multipla, l-isatuksimab tattiva s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex toqtol iċ-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

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

An agency of the European Union



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

Studju ewlieni fuq 307 pazjenti bil-mijeloma multipla li ma marritx għall-aħjar b'kura preċedenti wera li ż-żieda ta' Sarclisa ma' pomalidomide u dexamethasone tista' tittardja d-deterjorament tal-marda. F'dan l-istudju, il-pazjenti li rċevew Sarclisa u pomalidomide flimkien ma' dexamethasone għexu għal 11.5-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbel ma' 6.5 xhur għall-pazjenti li rċevew pomalidomide flimkien ma' dexamethasone.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sarclisa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sarclisa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 5) huma newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), reazzjonijiet għall-infużjoni, pulmonite (infezzjoni tal-pulmuni), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (bħal infezzjonijiet tal-imnieħer u tal-grizmejn), dijarea u bronkite (infjammazzjoni tal-pajpijiet tan-nifs fil-pulmun).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma pulmonite u newtrogenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem bid-deni).

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

Għaliex Sarclisa ġie awtorizzat fl-UE?

Sarclisa użat flimkien ma' pomalidomide u dexamethasone estenda ż-żmien li l-pazjenti bil-mijeloma multipla għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. L-effetti sekondarji ta' Sarclisa huma mistennija għal din it-tip ta' medicina meta tingħata ma' pomalidomide u dexamethasone u jitqiesu maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sarclisa 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' Sarclisa?

Il-kumpanija li tqiegħed Sarclisa fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija jużaw il-medicina, biex tinformahom li l-medicina tista' taffettwa r-riżultat ta' test tad-demem (test ta' Coombs indirett) li jintuża biex tiġi determinata l-adeqwatezza għat-trasfużjonijiet tad-demem. Pazjenti li jingħataw Sarclisa se jiġu pprovduti b'kard ta' twissija tal-pazjent b'din l-informazzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sarclisa.

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

Informazzjoni oħra dwar Sarclisa

Aktar informazzjoni dwar Sarclisa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.