



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76094/2014
EMA/H/C/002284

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

NovoThirteen

catridecacog

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal NovoThirteen. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal NovoThirteen.

X'inhu NovoThirteen?

NovoThirteen hija mediċina li fiha s-sustanza attiva catridecacog. Jiġi bħala trab u solvent biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża NovoThirteen?

NovoThirteen jintuża għall-prevenzjoni fit-tul ta' tnixxija tad-demem f'pazjenti bil-kondizzjoni msejġha 'defiċjenza kongenitali ta' subunità A tal-fattur XIII'. Dan huwa disturb ereditarju tal-koagulazzjoni tad-demem ikkaratterizzat minn episodji ta' tnixxija tad-demem.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża NovoThirteen?

Il-kura b'NovoThirteen għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi rari ta' tnixxija tad-demem. Il-kondizzjoni trid tiġi kkonfermata b'testijiet xierqa qabel il-bidu tal-kura.

Id-doża rakkomandata hija 35 unità internazzjonali (UI) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem darba fix-xahar. Din id-doża tingħata b'injezzjoni waħda, bil-mod, ġewwa vina. F'ċerti sitwazzjonijiet, it-tabib jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża meħtieġa għall-prevenzjoni ta' tnixxija ta' demm, billi janalizza l-livelli ta' fattur XIII fid-demem tal-pazjent.



Kif jaħdem NovoThirteen?

Il-fattur XIII hija proteina involuta fil-proċess ta' koagulazzjoni tad-demem. Komponent speċifiku tal-fattur XIII imsejjaħ is-subunità A huwa involut fl-istabbilizzazzjoni tal-emboli u ż-żieda fis-saħħa tal-embolu. Pazjenti b'defiċjenza kongenitali ta' subunità A tal-fattur XIII ma jkollhomx biżżejjed subunità A tal-fattur XIII, jew din ma tkunx taħdem sewwa, li tagħmilhom suxxettibbli għat-tnixxija tad-demem. Is-sustanza attiva f'NovoThirteen, catridecagog, hija strutturalment l-istess bħas-subunità A tal-fattur XIII uman. NovoThirteen jaħdem billi jipprovdi s-subunità A tal-fattur XIII, li tgħin sabiex tipprevjeni t-tnixxija tad-demem f'dawn il-pazjenti. NovoThirteen ma jaħdimx f'pazjenti li ma jkollhomx is-subunità B tal-fattur XIII.

Is-subunità A tal-fattur XIII f'NovoThirteen hija magħmula b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija tiġi prodotta minn ċelloli tal-ħmira li jkunu rċevew il-gene (DNA) li jagħmel iċ-ċelloli kapaċi li jipproduċuh.

Kif ġie studjat NovoThirteen?

NovoThirteen ġie investigat fi studju prinċipali li kien jinvolvi 41 adulti u tfal minn 6 snin 'il fuq b'defiċjenza kongenitali ta' subunità A tal-fattur XIII li fil-passat kienu ġew ikkurati b'mediċini li kien fihom il-fattur XIII. Il-pazjenti ngħataw NovoThirteen għal sena waħda għal użu preventiv. L-istudju ħares lejn in-numru ta' episodji ta' tnixxija tad-demem li kienu jeħtieġu kura b'mediċina li kien fiha l-fattur XIII f'dawn il-pazjenti, meta mqabbel ma' pazjenti li ma kinux irċevew NovoThirteen, fuq il-baži ta' dejta preċedenti minn 16-il pazjent b'defiċjenza kongenitali ta' subunità A tal-fattur XIII. L-istudju kien estiż għal sena oħra fi 33 mill-pazjenti, sabiex iħares lejn is-sigurtà fuq perjodu fit-tul tal-kura b'NovoThirteen.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoThirteen fi tfal taħt is-6 snin kienu bbekkjati minn data preliminari minn studju attwali fit-tul li matulu l-pazjenti ngħataw NovoThirteen biex jipprevejni episodji ta' tnixxija ta' demem.

Liema benefiċċju wera NovoThirteen waqt l-istudji mwettqa?

Ir-rata tal-episodji ta' tnixxija tad-demem f'pazjenti li rċevew NovoThirteen għall-prevenzjoni kienet aktar baxxa mir-rata li dehret fid-dejta preċedenti minn pazjenti kkurati b'mediċina oħra li kien fiha l-fattur XIII. Bħala medja, kien hemm madwar 0.15 episodju ta' tnixxija tad-demem li kienu jeħtieġu kura bil-fattur XIII fis-sena għal kull pazjent ikkurat b'mod preventiv b'NovoThirteen. Dan kien jikkumpara ma' bejn wieħed u ieħor 2.9 episodji fis-sena għal kull pazjent ikkurat meta meħtieġ b'mediċina oħra li kien fiha l-fattur XIII.

Matul l-istudju fit-tul, ma ġewx osservati episodji ta' tnixxija ta' demem fi tfal taħt is-6 snin li ġew ikkurati b'NovoThirteen.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' NovoThirteen?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'NovoThirteen (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma wġiġh ta' ras, lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem), newtrogenija aggravata (livelli baxxi ta' newtrofilii, tip ta' ċellola bajda tad-demem), uġiġh fl-estremitajiet, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, u l-preżenza fid-demem ta' antikorpi li jehlu mal-fattur XIII u ta' frammenti żgħar ta' proteini msejjaħ 'fibrin D-dimer'.

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

Għaliex għie approvat NovoThirteen?

Is-CHMP ikkonkluda li l-istudju prinċipali pprova riżultati sodisfaċenti f'termini tal-effikaċja, billi ma seħħet l-ebda tnixxija ta' demm severa jew ta' theddida għall-ħajja matul il-kura b'NovoThirteen. Barra minn hekk, ma dehrux effetti sekondarji maġġuri fl-użu fit-tul ta' NovoThirteen. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' NovoThirteen huma akbar mir-riskju tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' NovoThirteen?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju għie żviluppat biex jassigura li NovoThirteen jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' NovoThirteen, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkun segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed NovoThirteen fis-suq se tipprova li-tobba kollha li huma mistennija jordnawh b'riċetta, pakkett ta' informazzjoni għat-tobba u l-pazjenti b'informazzjoni importanti dwar l-użu korrett tal-medicina. Dan jinkludi informazzjoni dwar il-proċeduri ta' ħażna, billi ħażna ħażina wara r-rikostituzzjoni tista' tikkawża livelli oġħla ta' NovoThirteen attivati u b'hekk jiżdied ir-riskju ta' trombozi (formazzjoni ta' emboli fil-vini u l-arterji), u l-informazzjoni fuq il-proċeduri tal-għoti, billi l-koncentrazzjoni ta' fattur XIII f'NovoThirteen hija differenti minn medicini oħra li fihom il-fattur XIII.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar NovoThirteen

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal NovoThirteen valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-3 ta' Settembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal NovoThirteen jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'NovoThirteen, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'02-2014.