



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015  
EMA/H/C/002792

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Obizur

#### susoctocog alfa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Obizur. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Obizur.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Obizur, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

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

Obizur huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' episodji ta' fsada f'adulti b'emofilja akkwizita, disturb ta' fsada kkawżat mill-iżvilupp spontanju ta' antikorpi li jiddiżattivaw il-fattur VIII. Il-fattur VIII huwa wiehed mill-proteini meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demem.

Obizur fih is-sustanza attiva susoctocog alfa.

### Kif jintuża Obizur?

Obizur jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja. Obizur huwa disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġol-vina. Id-doża, u kemm spiss jingħata, kif ukoll it-tul tal-kura, huma aġġustati skont il-kundizzjoni u r-rekwiżiti tal-pazjent, u l-grad ta' periklu maħluq mill-fsada. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

### Kif jaħdem Obizur?

Pazjenti b'emofilja akkwizita kkawżata minn antikorpi kontra l-fattur VIII għandhom problemi fil-koagulazzjoni tad-demem, bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Is-sustanza attiva f'Obizur, is-susoctocog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII tal-bniedem, iżda għandha

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



għamla xi ftit differenti. Bħala riżultat, mhux ser tkun rikonoxxuta b'mod daqstant faċli mill-antikorpi u tista' tissostitwixxi l-fattur VIII tal-bniedem li għe inattivat, u b'hekk tgħin lid-demm biex jikkoagula u jikkontrolla l-fsada.

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

Obizur għe investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 28 pazjent adult b'emofilja akkwizita kkawżata minn antikopri kontra l-fattur VIII li kienu qegħdin jesperjenzaw episodju ta' fsada serja. Obizur ma tqabbel ma' ebda medicina oħra. Ir-rispons għal Obizur kien ikkunsidrat pożittiv jekk il-fsada twaqqfet jew tnaqqset, filwaqt li rispons negattiv kien ifisser li l-fsada kompliet jew marret għall-agħar. It-28 pazjent kollha wrew rispons pożittiv fi żmien 24 siegħa minn meta nbdiel il-kura b'Obizur; f'24 minn 28 pazjent, il-fsada waqfet għal kollox.

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

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet (allergici) ta' sensittività eċċessiva b'Obizur, u jistgħu jinkludu anġjoedima (nefha tat-tessuti taħt il-ġilda), ħruq u tingiż fil-post tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk, uġigħ ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa (pressjoni tad-demm baxxa), tħossok għajjen jew mingħajr kwiet, nawsja (tħossok ma tiflaħx) jew rimettar, takikardija (taħbit tal-qalb mghaġġel), tagħfis fis-sider, tħarħir u sensazzjonijiet ta' tingiż. F'xi każijiet, ir-reazzjonijiet isiru severi (anafilassi) u jistgħu jkunu assoċjati ma' tnaqqis qawwi perikoluż fil-pressjoni tad-demm. Obizur ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom reazzjoni allergika severa għas-susococog alfa, kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn tiegħu jew, il-proteina tal-ħemster. Pazjenti b'emofilja akkwizita kkawżata minn antikorpi kontra l-fattur VIII jistgħu jiżviluppaw antikopri kontra s-susococog alfa.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Obizur, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għet approvat Obizur?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Obizur huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota n-nuqqas ta' kuri speċifiċi għal emofilja akkwizita minn antikorpi kontra l-fattur VIII. Ir-riżultati tal-istudju ewlieni wrew li Obizur kien effikaċi fil-kura ta' episodji ta' fsada serji f'adulti bid-disturb. Fir-rigward tas-sigurtà, il-Kumitat ikkunsidra li l-potenzjal għal reazzjonijiet allergici u l-iżvilupp ta' antikopri kontra l-medicina huwa wieħed mistenni, u huwa inqas mill-effetti ta' benefiċċju.

Obizur għe awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Obizur minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

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

Peress li Obizur għe approvat taħt ċirkostanzi eċċezzjonali, il-kumpanija li tikkummerċjalizza l-medicina ser tistabbilixxi u żżomm reġistru tal-pazjenti biex tiġbor u tanalizza dejta fuq perjodu ta' żmien qasir u twil dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Obizur f'pazjenti b'emofilja akkwizita kkawżata minn antikopri kontra l-fattur VIII.

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

Għe żviluppjat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Obizur 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' Obizur, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Obizur ser tipprovdi lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li huma mistennija li jużaw Obizur b'materjal edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar kif għandha tiġi kkalkolata d-doża.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Obizur**

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskju għal Obizur jinstabu fis-sit elettroniku 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 rigward il-kura b'Obizur, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Obizur jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).