



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020  
EMA/H/C/004874

## Adakveo (*kriżanlizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Adakveo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Adakveo huwa mediċina għall-prevenzjoni ta' kriżijiet bl-uġiġh f'pazjenti bil-marda sickle cell li għandhom 16-il sena jew aktar.

Il-marda sickle cell hija kundizzjoni ġenetika li fiha ċ-ċelloli ħomor tad-demem isiru riġidi u jwaħħlu u jinbidlu minn forma ta' diska għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel). Jistgħu jimblokkaw il-fluss tad-demem fil-vażijiet, u jikkawżaw kriżijiet bl-uġiġh li jaffettwaw is-sider, l-addome u partijiet oħra tal-ġisem.

Adakveo jista' jintuża bħala kura addizzjonali b'hydroxycarbamide (magħruf ukoll bħala hydroxyurea) jew waħdu f'pazjenti li għalihom hydroxycarbamide ma jaħdimx tajjeb biżżejjed jew jikkawża ħafna effetti sekondarji. Adakveo fih is-sustanza attiva kriżanlizumab.

Il-marda sickle cell hija rari, u Adakveo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Awwissu 2012. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034).

### Kif jintuża Adakveo?

Adakveo jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina matul 30 minuta u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. L-ewwel żewġ infużjonijiet jingħataw ġimagħtejn bejn doża u oħra. L-infużjonijiet sussegwenti jingħataw kull 4 ġimġat.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-marda sickle cell.

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

### Kif jaħdem Adakveo?

Is-sustanza attiva f'Adakveo, il-kriżanlizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) mfasla biex teħel ma' sustanza, P-selectin, li tinsab fil-wiċċ taċ-ċelloli li jiksu l-vażijiet. Il-P-selectin tgħin liċ-ċelloli jeħlu mal-vażijiet u għandha rwol fl-imblokkar tal-vini waqt kriżijiet bl-uġiġh fil-marda sickle cell. Billi

**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



tehel ma' u timblokka l-azzjoni ta' P-selectin, il-medicina tgħin fil-prevenzjoni ta' krizijiet li jikkawżaw l-uġiġħ.

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

Studju ewlieni f'198 pazjent bil-marda sickle cell wera li Adakveo kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' krizijiet bl-uġiġħ. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Adakveo kellhom medja ta' 1.6 krizijiet kull sena, filwaqt li l-pazjenti li ngħataw placebo (kura finta) kellhom medja ta' 3 krizijiet kull sena.

L-istudju wera wkoll li Adakveo naqqas in-numru annwali ta' krizijiet bi kważi terz fil-pazjenti li diġà kienu qed jieħdu hydroxycarbamide (2.4 kontra 3.6) u bin-nofs fil-pazjenti li ma ħadux hydroxycarbamide (1 kontra 2).

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adakveo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 waħda minn kull 10) huma wġiġħ fil-ġogi, nawsja, uġiġħ fid-dahar, deni u wġiġħ addominali (taż-żaqq). Jista' jkun hemm uġiġħ qawwi fil-ġogi jew deni f'madwar persuna 1 minn kull 100.

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

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

L-istudju ewlieni wera li Adakveo kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' krizijiet ta' wġiġħ f'pazjenti bil-marda sickle cell. Kien hemm xi incertezza dwar id-daqs tal-effett ta' Adakveo minħabba kif kien imfassal l-istudju, iżda r-riżultati wrew titjib konsistenti ma' Adakveo, inkluż tnaqqis fl-ammissjonijiet fl-isptarijiet.

L-effetti sekondarji ta' Adakveo kienu relattivament ħfief u kkunsidrati ġestibbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Adakveo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Adakveo ngħata "awtorizzazzjoni kondizzjonali". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

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

Minħabba li Adakveo ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Adakveo fis-suq se tipprovdi aktar *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina minn żewġ studji addizzjonali.

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

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

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

## **Informazzjoni oħra dwar Adakveo**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2020.