



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249552/2021
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Adtralza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Adtralza u **għal** xiex **jintuża**?

Adtralza huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b' dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekżema, meta l-ġilda tibda tħokkok, tkun ħamra u niexfa). Jintuża f'pazjenti li għalihom il-kura applikata direttament fuq il-ġilda ma tistax tintuża jew ma tkunx biżżejjed.

Adtralza fih is-sustanza attiva tralokinumab.

Kif **jintuża** Adtralza?

Adtralza jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. L-ewwel doża hija erba' injezzjonijiet ta' 150 mg, kull waħda f'post differenti. Din tiġi segwita minn żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg kull ġimagħtejn. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Adtralza, ara l-fuljett ta' taġħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Adtralza?

Il-pazjenti b' dermatite atopika jipproduċu livelli għoljin ta' proteini msejħin interlewkina 13 (IL-13), li jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġilda li twassal għas-sintomi ta' din il-marda bħal ħmura, neffa u ħakk. Is-sustanza attiva f'Adtralza, it-tralokinumab, hija tip ta' proteina (antikorp monoklonali) imfassla biex tinnewtralizza IL-13. Billi tinnewtralizza IL-13, it-tralokinumab tipprevjeni lill-IL-13 milli jaħdem u b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u s-sintomi tal-pazjent.

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

Adtralza kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-firxa u s-severità tad-dermatite atopika wara 16-il ġimgħa ta' kura fi tliet studji ewlenin f'pazjenti bil-marda moderata għal severa li ma kinux irrispondew tajjeb biżżejjed għall-kura applikata fuq il-ġilda. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien qed ikollu ġilda ħielsa jew kważi ħielsa, u tnaqqis fil-punteġġ tas-sintomi ta' mill-inqas 75 %.

Fl-ewwel studju, li involva 802 pazjenti, madwar 16 % tal-pazjenti li ngħataw Adtralza kellhom ġilda ċara jew ġilda kważi ċara meta mqabbla ma' 7 % ta' dawk li ngħataw placebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'25 % tal-pazjenti li rċewew Adtralza, meta mqabbel ma' xi 13 % ta' dawk li rċewew placebo.

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



Fit-tieni studju, li involva 794 pazjent, il-kura b'Adtralza wasslet għal ġilda ċara jew kważi ċara f'madwar 22 % tal-pazjenti, meta mqabbla ma' madwar 11 % tal-pazjenti li użaw plaċebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti fi 33 % tal-pazjenti li ngħataw Adtralza kontra madwar 11 % ta' dawk li ngħataw plaċebo.

Fit-tielet studju, 380 pazjent ngħataw Adtralza jew plaċebo, it-tnejn li huma f'kombinazzjoni ma' kortikosteroidje topiku (medicina għall-infjammazzjoni applikata fuq il-ġilda). Il-kura b'Adtralza wasslet għal ġilda ċara jew kważi ċara f'madwar 39 % tal-pazjenti kontra 26 % ta' dawk li ngħataw plaċebo. Is-sintomi tnaqqsu b'mod sodisfaċenti f'56 % tal-pazjenti li rċewew Adtralza, meta mqabbla ma' madwar 36 % tal-pazjenti fuq plaċebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Adtralza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adtralza huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (irjiĥat u infezzjonijiet oħrajn tal-immieħer u tal-grizmejn) li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10. Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u ħmura u skumdità fl-għajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Adtralza **ġie** awtorizzat fl-UE?

Tliet studji ewlenin urew li Adtralza huwa effettiv fl-iċċarar tal-ġilda u fit-tnaqqis tas-sintomi tad-dermatite atopika. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Adtralza 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' Adtralza?

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' Adtralza.

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

Informazzjoni **oħra** dwar Adtralza

Adtralza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Ġunju 2021

Aktar informazzjoni dwar Adtralza tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.