



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMA/H/C/000520

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Advate

octocog alfa

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

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Advate, jgħandhom jaqraw il-fuljett ta' Advate jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Advate u għal xiex jintuża?

Advate huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti ta' kull età b'emofilja A (disturb ta' emorraġija li jintret ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII). Jikkonsisti fis-sustanza attiva octocog alfa (fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem).

Kif jintuża Advate?

Advate jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandu jibdiha tabib esperjenzat fil-kura tal-emofilja u b'tagħmir ta' risuxxittazzjoni disponibbli f'każ ta' reazzjoni allergika severa (anafilassi).

Advate jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġol-vina. Id-doża u d-durata tal-kura jiddependu minn jekk Advate jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada jew waqt il-kirurġija, kif ukoll mil-livelli tal-fattur VIII tal-pazjent, is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-emorraġija u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Advate jista' jintuża kemm fuq perjodu ta' żmien qasir kif ukoll fuq perjodu ta' żmien twil.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu Advate lilhom infushom id-dar ladarba jkunu ġew imharrġa b'mod xieraq. Għad-dettalji sħaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Advate?

Is-sustanza attiva f'Advate, l-octocog alfa (fattur ta' koagulazzjoni VIII tal-bniedem), hija sustanza li tgħin lid-demm jagħqad. Pazjenti bl-emofilja A għandhom nuqqas tal-fattur VIII, u dan jikkawża problemi fit-tagħqid tad-demm, bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Advate jintuża biex jikkoreġi d-defiċjenza tal-fattur VIII billi jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, filwaqt li jagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-fsada.

L-octocog alfa tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': din hija magħmula minn ċelloli li fihom ikun ġie introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaci jipproduċuha.

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

Advate huwa simili għal medičina oħra approvata fl-UE, imsejha Recombinate, iżda huwa ppreparat b'mod differenti sabiex ma jkunx hemm proteini ġejjin mill-bniedem jew mill-animali f'din il-medičina. Minħabba dan, Advate tqabbel ma' Recombinate biex juri li ż-żewġ medičini huma ekwivalenti fi studju ewlieni li inkluda 111-il pazjent bl-emofilja A.

L-istudju ħares ukoll lejn in-numru ta' episodji ta' fsada u l-effikaċja ta' Advate biex iwaqqaf il-fsada ġiet ivvalutata fuq skala minn "xejn" għal "eċċellenti" f'107 pazjenti, li kollha ngħataw Advate. L-effikaċja ta' Advate ġiet ikklassifikata bħala "eċċellenti" jew "tajba" f'86% ta' 510 episodji ġodda ta' fsada. Barra minn hekk, 81% ta' dawn l-episodji ta' fsada kienu jeħtieġu biss kura waħda ta' Advate.

Tliet studji addizzjonali ħarsu lejn l-użu tal-medičina fil-prevenzjoni ta' fsada u f'kirurġija f'pazjenti b'emofilja A qawwija jew moderata, inkluż studju fuq 53 tifel u tifla ta' taħt is-6 snin. L-istudji addizzjonali kkonfermaw l-effikaċja ta' Advate, inkluż fi tfal ta' taħt is-6 snin.

Xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri tal-fattur VIII, li huma antikorpi (proteini) li s-sistema immunitarja tal-ġisem tipproduċi kontra l-fattur VIII u li jistgħu jikkawżaw il-medičina tieqaf taħdem u dan iwassal għal telf fil-kontroll tal-fsada. Saru studji fuq Advate mogħti b'doża għolja biex isir magħruf jekk huwiex effikaċi fit-tneħħija tal-antikorpi kontra l-fattur VIII mid-demm (proċess magħruf bħala stimolazzjoni ta' tolleranza immunitarja) sabiex il-kura bil-fattur VIII tibqa' effikaċi. Id-data pprovduta dwar l-istimolazzjoni ta' tolleranza immunitarja fil-pazjenti b'inibituri ma kinitx ikkunsidrata bħala suffiċjenti biex tapprova l-medičina għal dan l-użu b'mod speċifiku.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Advate?

Effetti sekondarji komuni b'Advate (li jaffettwaw bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma wġiġh ta' ras u piressija (deni).

Reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi) ġew irrapportati u f'xi każijiet jistgħu jsiru severi.

Hemm riskju li bil-medičini tal-fattur VIII ċerti pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, fejn il-medičina tieqaf tkun taħdem u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada. F'dawn il-każijiet, għandu jiġi kkuntattjat ċentru tal-emofilja speċjalizat.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Advate, ara l-fuljett ta' tagħrif. Advate m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem, għal proteina tal-ġurdien jew tal-ħamster, jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Għaliex għe approvat Advate?

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Advate huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-Aġenzija kkonkludiet li Advate ntwera li kien effettiv għall-kura u għall-prevenzjoni tal-fsada f'pazjenti b'emofilja A u għandu profil tas-sigurtà aċċettabbli.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Advate ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Aktar informazzjoni dwar Advate

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Advate fit-2 ta' Marzu 2004.

L-EPAR sħiħ ta' Advate jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Advate, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2017.