



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016
EMA/H/C/004075

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Afstyla

lonococog alfa

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

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

X'inhum Afstyla u għal xiex jintuża?

Afstyla hu medicina li tintuża għat-trattament u l-prevenzjoni tal-ħruġ ta' demm f'pazjenti b'emofilja A (disturb ta' fsada li jintiret ikkawżat min-nuqqas ta' proteina ta' għaqid imsejha fattur VIII). Hu fih is-sustanza attiva lonococog alfa.

Kif jintuża Afstyla?

Afstyla hu disponibbli bħala trab u solvent li jintużaw biex issir soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjoni tingħata ġo vina tul bosta minuti. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu fuq jekk Afstyla jintużax għat-trattament u l-prevenzjoni ta' fsada, is-severità tad-defiċjenza tal-fattur VIII tal-pazjent, il-grad u l-post tal-fsada u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Afstyla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jsir taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-emofilja. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Afstyla?

Il-pazjenti bl-emofilja A għandhom nuqqas ta' fattur VIII, proteina bżonnjuża għall-għaqid tad-demm normali, u bħala riżultat, jinfaġru faċilment.



Is-sustanza attiva f'Afstyla, lonococog alfa, hi verżjoni iqsar tal-fattur VIII uman li taħdem fil-ġisem bl-istess mod ta' kif jaħdem il-fattur VIII uman. Hi tissostitwixxi l-fattur VIII li jkun nieqes, b'hekk tgħin lid-demmm jagħqad u tagħti kontroll temporanju għall-fsada.

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

F'żewġ studji ewlenin f'pazjenti b'emofilja A severa li diġà kienu ġew ittrattati bi prodotti ta' fattur VIII oħra, intwera li Afstyla hu effettiv fil-prevenzjoni u t-trattament ta' episodji ta' fsada.

L-ewwel studju involva 173 pazjent li kellhom 12-il sena jew aktar. Matul l-istudju, ġie rreġistrat total ta' 848 episodju ta' ħruġ ta' demm, b'94 % minnhom li ġew riżolti b'injezzjoni waħda jew żewġ injezzjonijiet ta' Afstyla. Afstyla ġie kklassifikat bħala "eċċellenti" jew "tajjeb" fit-trattament ta' 92 % ta' episodji ta' fsada. Fis-16-il operazzjoni li twettqu matul l-istudju, Afstyla ġie kklassifikat bħala "eċċellenti" jew "tajjeb" fil-prevenzjoni ta' episodji ta' fsada meta ntuża darbtejn sa tliet darbiet fil-ġimgħa. Fost dawkk il-pazjenti li rċewew Afstyla għall-prevenzjoni ta' fsada, ġiet irreġistrata medja ta' 1.14 episodju ta' fsada fis-sena għal kull pazjent u dan kien inqas minn 19.64 episodju fis-sena f'pazjenti li ma rċewewx Afstyla għall-prevenzjoni.

It-tieni studju involva 83 pazjent taħt it-12-il sena. Afsyla ġie kklassifikat bħala "eċċellenti" jew "tajjeb" fit-trattament ta' 96 % minn 347 episodju ta' fsada li ġew irreġistrati matul l-istudju; 96 % tal-episodji ta' fsada li ġew riżolti b'injezzjoni waħda jew b'żewġ injezzjonijiet ta' Afstyla. Fost dawkk il-pazjenti li rċewew Afstyla għall-prevenzjoni ta' fsada, l-għadd medju ta' episodji ta' fsada fis-sena kien ta' 2.30 għal pazjenti li rċewew Afstyla tliet darbiet fil-ġimgħa, u ta' 4.37 għal dawkk li rċewew Afstyla darbtejn fil-ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Afstyla?

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergici) huma komuni bl-użu ta' Afstyla u jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10. Dawn jistgħu jinkludu: anġjoedema (nefha tat-tessuti li jinsabu taħt il-ġilda), ħruq u tingiż fil-post tal-injezzjoni, tkexkix ta' bard, fwawar, raxx bil-ħakk mal-ġisem kollu, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa), letarġija, nawsja (tħossok ma tiflaħx), irrikwetezza, takikardija (taħbit tal-qalb mgħaġġel), tagħfis fis-sider, tagħrix, rimettar u tħarħir. F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru severi.

B'mediċini tal-fattur VIII, hemm ukoll riskju li xi pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, u dawn jikkawżaw lill-mediċina biex tieqaf taħdem u jirriżultaw f'telfien tal-kontroll ta' fsada.

Afstyla m'għandux jintuża f'pazjenti b'allergija magħrufa għall-proteini tal-ħamster.

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

Għaliex ġie approvat Afstyla?

Afstyla ntwera li hu effettiv kemm fil-prevenzjoni kif ukoll fit-trattament ta' episodji ta' fsada. Rigward is-sigurtà, l-effetti sekondarji rrapportati huma f'konformità ma' dawkk mistennija għall-prodott tal-fattur VIII, għalkemm b'Afstyla, ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva seħħew b'mod aktar frekwenti. Għandu jingħata aktar tagħrif dwar is-sigurtà minn studji li għadhom għaddejjin.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Afstyla huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Afstyla?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Afstyla.

Informazzjoni oħra dwar Afstyla

L-EPAR sħiħ u għal Afstyla jinstab 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'Afstyla, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.