



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1380/2018  
EMA/H/C/004258

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Alofisel

darvadstrocel

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Alofisel. 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' Alofisel.

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

### X'inhum Alofisel u għal xiex jintuża?

Alofisel huwa medicina li tintuża biex tikkura fistuli anali kumplessi fl-adulti bil-marda Crohn (kundizzjoni infjammatorja tal-musrana) meta medicina konvenzjonali jew bijoloġika ma tkunx ta' għajnejha.

Fistuli huma passaġġi anormali bejn il-partijiet t'isfel tal-musrana u l-ġilda qrib l-anus. Fistuli kumplessi huma dawki b'diversi passaġġi u fethiet anormali, jew b'passaġġi li jinżlu 'l isfel sew fil-ġisem, jew fejn ikun hemm kumplikazzjonijiet oħrajn bħall-akkumulazzjoni ta' materja.

Alofisel fih is-sustanza attiva darvadstrocel, li tinkludi ċelloli staminali li jitneħħew mit-tessuti tax-xaħam ta' donaturi adulti. Huwa tip ta' medicina terapewtika avvanzata msejja 'prodott terapewtiku ta' ċellola somatika'. Din hija tip ta' medicina li jkun fiha ċelloli jew tessuti li ġew modifikati biex ikunu jistgħu jintużaw għall-kura, id-dijanjozi jew il-prevenzjoni ta' marda.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn fistula anali huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Alofisel ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Ottubru 2009.

### Kif jintuża Alofisel?

Alofisel għandu jingħata biss minn tobbja speċjalisti esperjenzati fid-dijanjozi u l-kura tal-kundizzjoni li għaliha jintuża. Il-medi  abilitista  tinkiseb biss b'  riċetta ta'



Alofisel jingħata darba biss. Il-pazjent jingħata anestetiku (jew biex iraqquad il-pazjent jew biex iraqquad il-parti li tkun se tiġi kkurata). Wara li l-fistuli jithejjew għall-kura f'sala operattiva, il-kontenut ta' żewġ kunjetti (b'kull wiehed ikun fih 30 miljun ċellola) jiġi injettat mad-dawra tal-fethiet interni u żewġ kunjetti oħra mill-fethiet esterni fil-ħitan tal-fistula.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Alofisel?**

Alofisel huwa magħmul minn 'ċelloli staminali mesenkimali' mit-tessut l-oħxon ta' donatur. Sabiex issir din il-medicina, iċ-ċelloli jintgħażlu u jiġu kkultivati fil-laboratorju biex jiżdied l-għadd tagħhom. Meta jiġu injettati fil-ħitan tal-fistula, dawn iċ-ċelloli jistgħu jgħinu biex inaqqsu l-infjammazzjoni u jsostnu t-tkabbir ta' tessut ġdid. Dan ihegġeg lill-fistula biex tfieq u tingħalaq.

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

Studju ewlieni wiehed, li jinvolvi 212-il pazjent bil-marda Crohn u fistuli anali kumplessi, sab li Alofisel huwa aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) 24 ġimgħa wara l-kura. Kura b'medicini konvenzjonali jew bijoloġiċi ma ħadmitx f'dawn il-pazjenti. Il-miżura ewlenija ta' effettività, imsejha 'remissjoni kombinata', kienet l-għeluq ta' fethiet esterni anormali flimkien ma' nuqqas ta' passaġġi interni akbar minn 2 ċm mimlija bi fluwidu (minħabba li dawn x'aktarx jifitħu l-fistula mill-ġdid). Fost il-pazjenti li ġew ikkurati b'Alofisel, remissjoni kombinata seħhet fi kważi 50 % tal-pazjenti (53 minn 107); dan imqabbel ma' 34 % tal-pazjenti (36 minn 105) li ngħataw il-plaċebo.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alofisel (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma axxessi anali (parti minfuħa bl-akkumulazzjoni ta' materja), proktalġja (uġiġħ anali), fistula anali u uġiġħ waqt il-kura.

Alofisel ma għandux jintuza f'pazjenti b'sensittività eċċessiva (allergija) għas-serum tal-bovini (il-likwidu ċar fid-demem mill-baqar) jew għal kwalunkwe wiehed mill-ingredjenti ta' Alofisel.

## **Għaliex ġie approvat Alofisel?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Alofisel huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. Alofisel huwa ta' valur fil-kura ta' fistuli anali kumplessi li ma rrispondewx tajjeb għal kuri oħrajn. Id-data dwar is-sigurtà ta' Alofisel hija limitata iżda tipprovdi biżżejjed informazzjoni dwar it-tendenza tal-effetti sekondarji.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Alofisel fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar kif suppost għandha tingħata l-medicina u dwar il-possibbiltà li l-pazjent jiġi infettat. Il-kumpanija se ttemm ukoll studju biex tkompli tiġbor informazzjoni dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Alofisel.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Alofisel.

## **Informazzjoni oħra dwar Alofisel**

L-EPAR sħiħ għal Alofisel jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Alofisel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew aghmel kuntatt mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

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