



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016  
EMA/H/C/004142

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Alprolix

eftrenonacog alfa

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

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

## X'inhu Alprolix u għal xiex jintuża?

Alprolix huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li jbatu mill-emofilja B, disturb tad-demem li jintiret u li hu kkaġunat minn nuqqas ta' proteina li tgħaqqad id-demem li tissejjaħ fattur IX. Jista' jintuża f'pazjenti ta' kull età.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn emofilja B huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Alprolix għie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Ġunju 2007.

Alprolix fih is-sustanza attiva eftrenonacog alfa.

## Kif jintuża Alprolix?

Alprolix jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja.

Alprolix huwa disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u fuq jekk Alprolix jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, kif ukoll is-severità tad-defiċjenza tal-fattur IX tal-pazjent, il-firxa u post tal-fsada u l-età u s-saħħa tal-pazjent. Għal aktar informazzjoni dwar kif tuża din il-medicina, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



Il-pazjenti jew dawk li jieħdu f'siebhom jistgħu jkunu kapaċi jinjettaw Alprolix huma stess id-dar ladarba jiġu mħarrġa b'mod xieraq. Għad-dettalji sħaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Alprolix?**

Pazjenti b'emofilja B għandhom nuqqas ta' fattur IX, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demm, u bħala riżultat jinfasdu faċilment. Is-sustanza attiva f'Alprolix, eftrenonacog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur IX uman. Tieħu post il-fattur IX nieqes, b'hekk tgħin lid-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-fsada.

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

Alprolix intwera li hu effettiv kemm fil-prevenzjoni kif ukoll fil-kura ta' episodji ta' fsada f'2 studji ewlenin li jinvolvu pazjenti b'emofilja B.

Fl-ewwel studju li involva 123 adult u adolexxenti li kellhom 12-il sena jew aktar, pazjenti mogħtija Alprolix bħala kura preventiva ta' kull ġimgħa kellhom madwar 3 episodji ta' fsada kull sena, pazjenti mogħtija Alprolix bħala kura preventiva mogħtija kull 10 ijiem kellhom nadwar 2 episodji ta' fsada fis-sena, u pazjenti mogħtija Alprolix għall-kura ta' fsada meta kellhom bżonn kellhom madwar 18-il episodju ta' fsada kull sena. Barra minn hekk, meta seħħet il-fsada, madwar 90% ta' episodji ta' fsada ġew riżolti b'injezzjoni waħda ta' Alprolix.

Fit-tieni studju bi 30 tifel u tifla li kellhom anqas minn 12-il sena, Alprolix kien effettiv b'mod simili: bħala medja seħħew 2 episodji ta' fsada fis-sena u madwar 75 % tal-episodji ta' fsada ġew riżolti b'injezzjoni waħda biss.

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

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergjiċi) rari jidhru b'Alprolix u jinkludu: nefha, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, pressjoni tad-demm baxxa, letarġija, dardir u rimettar, nuqqas ta' sabar, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għafis tas-sider, u tħarħir ta' nifs. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru severi.

Xi pazjenti li jieħdu mediċini tal-fattur IX jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur IX, li jwasslu sabiex il-mediċina tieqaf taħdem u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada. Il-mediċini tal-fattur IX jistgħu potenzjalment jikkawżaw problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli tad-demm fl-arterji u l-vini.

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

## **Għaliex ġie approvat Alprolix?**

L-istudji juru li Alprolix huwa effettiv għall-prevenzjoni u l-kura tal-episodji ta' fsada f'pazjenti bl-emofilja B u s-sigurtà tiegħu hija komparabbli ma' dik ta' prodotti tal-fattur IX oħrajn. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Alprolix huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Alprolix jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Alprolix, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Alprolix**

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

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