



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403685/2016  
EMA/H/C/000587

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### ATryn

antitrombina alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal ATryn. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Biedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif jintuża ATryn.

### X'inhu ATryn?

ATryn huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva antitrombina alfa (antithrombin alfa).

### Għal xiex jintuża ATryn?

ATryn jintuża fil-pazjenti b'defiċjenza kongenita ta' antitrombina' (tnaqqis ereditarju tal-livelli tal-proteina antitrombina). Jintuża f'pazjenti li huma sottoposti għal intervent kirurgiku, biex jipprevjeni problemi dovuti għall-formazzjoni ta' għoqod tad-dem. Normalment ATryn jingħata flimkien mal-eparina (medċina oħra li tev ta t-tagħqid tad-dem).

Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża ATryn?

It-trattament b'ATryn għandu jinbeda biss minn tobbja b'esperjenza fit-terapija tal-pazjenti b'defiċjenza kongenita ta' antitrombina. It-tobbja għandhom jikkalkulaw id-doži li jagħtu, skont il-piż tal-pazjent u fil-livell ta' attività tal-antitrombina.

L-ewwel infużjoni ddum 15-il minuta. Din hija segwita minn infużjoni kontinwa f'doża inqas qawwiya, li matulha l-pazjenti għandhom ikunu kkontrollati kontinwament u r-rata tal-infużjoni għandha tiġi aġġustata b'tali mod li l-attività tal-antitrombina tkun tal-anqas 80% tal-livell normali għall-perjodu li jgħaddi it-trattament. Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-istruzzjonijiet sħaħ.



## Kif jaħdem ATryn?

ATryn huwa aġent antikoagulanti (kontra t-tagħqid tad-demmm). Is-sustanza attiva f'ATryn, l-antitrombina alfa, hija kopja tal-proteina naturali tad-demmm l-antitrombina, li hija prodotta permezz tat-'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': tiġi estratta mill-ħalib tal-mogħoż li kellhom ġene (DNA) inserit, li jagħmilhom kapaci jipproduċu l-proteina umana fil-ħalib tagħhom.

Fil-ġisem, l-antitrombina timblokka t-trombina, sustanza li tiżvolġi rwol ċentrali fil-proċess tat-tagħqid tad-demmm. Il-pazjenti b'defiċjenza konġenita tal-antitrombina għandhom livelli baxxi ta' antitrombina fid-demmm u għaldaqstant qegħdin f'riskju ikbar ta' demmm li jagħqad. ATryn jikkoreġi d-defiċjenza ta' antitrombina u joffri kontroll temporanju tad-disturb tat-tagħqid tad-demmm.

## Kif ġie studjat ATryn?

Sar studju wieħed fuq ATryn f'14-il pazjent ta' età bejn 21 u 74 sena, b'defiċjenza konġenita ta' antitrombina u f'riskju ta' formazzjoni ta' għoqod tad-demmm matul intervent kirurġiku (hames pazjenti jew matul il-ħlas (disa' pazjenti). L-istudju keġlu l-għadd ta' pazjenti li żviluppaw trombożi venuża fonda (deep vein thrombosis - DVT: formazzjoni ta' għoqod tad-demmm f'vina fonda, ġeneralment fir-riglejn) matul il-30 ġurnata wara t-trattament. Billi d-defiċjenza konġenita ta' antitrombina hija rari, ftit huma l-pazjenti ttrattati matul l-istudju - huwa stmat li madwar persuna wanda minn 3,000 sa 5,000 tbatu minn din il-kundizzjoni.

Barra minn hekk, ATryn intuża f'hames pazjenti li ngħataw il-medicina matul intervent kirurġiku fl-ambitu ta' 'programm ta' użu b'kumpassjoni' (programm li permezz tiegħu t-tobba jistgħu jitolbu medicina għal wieħed mill-pazjenti tagħhom qabel ma din hija awtorizzata totalment).

## X'benefiċċji wera ATryn waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudju, fost it-13-il pazjent li fihom kien possibbli li tiġi vvalutata l-effikaċja tat-trattament, tnejn kellhom episodju ta' DVT, iżda wieħed biss kien jeħtieġ trattament. Fl-ambitu tal-programm ta' użu b'kumpassjoni, ma giet osservata l-ebda għoqda tad-demmm fil-pazjenti ttrattati b'ATryn. Meqjusin flimkien, ir-riżultati jikkonfermaw l-effikaċja ta' ATryn fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' għoqod tad-demmm f'pazjenti sottoposti għal intervent kirurġiku. Madankollu, ma kienx hemm biżżejjed tagħrif biex tiġi identifikata l-aktar doża adekwata għall-użu matul il-ħlas.

## X'inhom r-riskju assoċjat ma' ATryn?

Matul l-istudji b'ATryn, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) kienu sturdament, uġiġħ ta' ras, emorraġija (fsada, inkluż fsada fil-punt tal-injezzjoni jew wara l-intervent kirurġiku), nawżea (dardir), tnixxija mill-feriti (mill-ferita kirurġika).

ATryn ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-proteini tal-mogħoż jew għall-ħalib tal-mogħoż. Billi ATryn huwa proteina mogħtija b'injezzjoni, il-pazjenti jistgħu jżviluppaw antikorpi (proteini prodotti bħala reazzjoni għall-medicina), b'riskju ta' reazzjoni allergika fil-waqt tal-injezzjoni. Madankollu, dawn l-episodji għadhom ma għewx osservati fil-pazjenti ttrattati b'ATryn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'ATryn, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat ATryn?

Is-CHMP ikkonkluda li l-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija wriet li ATryn jista' jgħolli f'livell aċċettabbli l-attività tal-antitrombina meta użata f'doża rakkomandata matul intervent kirurġiku. Il-

Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' ATryn huma ogħla mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

ATryn ġie awtorizzat f'Ċirkostanzi ta' Eċċezzjoni'. Dan ifisser li billi l-marda hija waħda rari, ma kienx possibbli li jinkiseb tagħrif sħiħ dwar ATryn. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini se tirrevedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif ikun meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal ATryn?**

Il-kumpanija li tipproduċi ATryn ipprovdiet ir-riżultati tal-istudju dwar l-użu ta' ATryn waqt il-ħlas fin-nisa b'defiċjenza kongenita ta' antitrombin, lill-Aġenzija, u ser tissottometti applikazzjoni formali bl-għan ta' zieda fit-trattament waqt il-ħlas fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina. Il-kumpanija ser tistabbilixxi wkoll, qabel it-tqegħid fis-suq fi kwalunkwe Stat Membru tal-Unjoni Ewropea (UE), programmi biex jiġi garantit li t-tobba jkunu jistgħu jirrapportaw tagħrif dwar il-pazjenti fit-terapija u jimmonitorjaw l-iżvilupp ta' antikorpi kontra ATryn.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiżguraw l-użu sigur u effikaci ta' Atryn?**

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

## **Aktar tagħrif dwar ATryn:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal ATryn fit-28 ta' Lulju 2006.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-ahmar 706-2016.