



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015
EMA/H/C/000139

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

BeneFIX

nonakog alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal BeneFIX. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal BeneFIX.

X'inhu BeneFIX?

BeneFIX huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva nonakog alfa. Jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jiffurmaw soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża BeneFIX?

BeneFIX jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'adulti u fi tfal b'emofilja B (disturb ta' fsada ereditarju). BeneFIX huwa intiz kemm għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir kif ukoll għal użu fuq perjodu ta' żmien twil.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża BeneFIX?

BeneFIX għandu jingħata minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-emofilja. Matul il-kura, it-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demem regolament biex tiġi aġġustata d-doża li għandha tingħata.

BeneFIX jingħata b'injezzjoni bil-mod fil-vina, normalment sa 4 ml fil-minuta u ma għandux jithallat ma' soluzzjonijiet ta' infużjoni oħra jew jingħata b'apparat ieħor minflok dak mogħti mal-mediċina. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu minn jekk BeneFIX jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-fsada, jew biex inaqqas il-fsada matul intervent kirurġiku, u mill-kundizzjoni tal-pazjent. Id-doża tkun aġġustata skont il-gravità u l-post tal-fsada, jew it-tip ta' intervent kirurġiku. Id-dettalji kollha dwar kif tiġi kkalkulata d-doża huma inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Il-pazjenti jew min ikun qed jieħu ħsiebhom jistgħu jagħtu l-injezzjonijiet ta' BeneFIX, iadarba dawn jiġu mħarrġa b'mod xieraq.

Kif jaħdem BeneFIX?

Is-sustanza attiva f'BeneFIX, in-nonakog alfa, hija proteina tal-fattur tal-koagulazzjoni tad-demem (sustanza li tgħin id-demem jagħqad). Il-pazjenti b'emofilja B għandhom nuqqas ta' proteina msejġha fattur IX, li hija involuta fit-tagħqid tad-demem. In-nuqqas tal-fattur IX jikkawża problemi ta' tagħqid tad-demem, bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli u fl-organi interni. BeneFIX jintuża biex jissostitwixxi l-fattur IX nieqes. Huwa jsewwi d-defiċjenza tal-fattur IX u jagħti kontroll temporanju fuq id-disturb tal-fsada.

In-nonakog alfa mhijiex estratta mid-demem tal-bniedem iżda tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn ċelloli li jkunu rċewew ġene (DNA), li tagħmilhom kapaċi jipproduċu l-fattur IX tal-bniedem tal-koagulazzjoni.

Kif ġie studjat BeneFIX?

BeneFIX ġie studjat fuq pazjenti li kienu diġà rċewew kura li jbatu minn emofilja B moderata jew severa għall-prevenzjoni jew il-kura ta' episodji ta' fsada matul jew wara intervent kirurġiku. Ġie studjat ukoll fuq pazjenti li ma rċewew l-ebda kura għall-emofilja tagħhom. L-istudji vvalutaw in-numru ta' episodji ta' fsada li ġraw u kejl u l-effikaċja ta' BeneFIX permezz ta' skala li tvarja minn "l-ebda rispons" sa "eċċellenti".

X'benefiċċju wera BeneFIX matul l-istudji?

F'pazjenti li kienu diġà rċewew kura, 82% mis-693 episodju ta' fsada kkurat ġew riżolti wara infużjoni unika ta' BeneFIX. Minn 972 infużjoni, 84% ġew stmati li kellhom rispons "tajjeb" jew "eċċellenti".

X'inhu r-riskju assoċjat ma' BeneFIX?

Reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergjiċi) deħru f'pazjenti kkurati bi prodotti li fihom il-fattur IX u xi drabi jistgħu jkunu severi. Dawn jinkludu anġjodema (nefha fil-wiċċ u fil-ġogi), ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, ħmura, urtikarja (raxx bil-ħakk), uġiġħ ta' ras, ħorriqija, ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), ħedla, nawżja (tħossok ma tiflaħx), nuqqas ta' sabar, takikardja (taħbit tal-qalb mgħaġġel), għafis tas-sider, tmemnim, remettar u tħarħir ta' nifs. Pazjenti bl-emofilja B jistgħu jiżviluppaw ukoll antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) għall-fattur IX. Jekk jiżviluppaw l-antikorpi, BeneFIX ma jaħdimx b'mod effikaċi, u jista' jwassal għal telf tal-kontroll tal-fsada. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'BeneFIX, ara l-fuljett ta' tagħrif.

BeneFIX ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-fattur IX ta' koagulazzjoni rikombinanti, għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għall-proteini tal-ħemster.

Għaliex ġie approvat BeneFIX?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' BeneFIX huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Ġie żviluppaw pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li BeneFIX 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' BeneFIX, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar BeneFIX

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal BeneFIX valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Awwissu 1997.

L-EPAR sñiħ għal BeneFIX jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'BeneFIX, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'09-2015.