



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cinquaero

reslizumab

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

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

X'inhum Cinquaero u għal xiex jintuza?

Cinquaero huwa medicina kontra l-ażma li tintuza sabiex tikkura adulti li jbatu minn tip partikolari ta' iżma li tissejjaħ iżma esinofilika. Hija tintuza bħala trattament addizzjonali fl-adulti li jbatu minn iżma severa li mhijiex ikkontrollata kif suppost b'taħlita ta' kortikosteroidi b'doża għolja li jittieħdu man-nifs flimkien ma' medicina oħra li tintuza għall-prevenzjoni tal-ażma. Il-medicina fiha s-sustanza attiva reslizumab.

Kif jintuza Cinquaero?

Cinquaero jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn tobbja b'esperjenza fil-kura tal-ażma esinofilika. Huwa disponibbli bħala koncentrat sabiex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) golvina. Id-doża rrakkomandata hija ta' 3 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem. L-infużjoni għandha tingħata darba kull erba' ġimgħat, sakemm il-pazjent jitqies li jkun qed jieħu benefiċċju minnha, u tal-inqas darba f'sena t-tobba għandhom jivvalutaw mill-ġdid jekk il-kura għandhiex titkompla. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cinquaero?

Fl-ażma esinofilika, is-sintomi huma assoċjati ma' demm li għandu wisq minn tip partikolari ta' ċelloli bojod tad-demm li jissejħu esinofilji u ta' materja fil-pulmun. Is-sustanza attiva f'Cinquaero, reslizumab,

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



hija antikorp monoklonali maħsub biex jingħaqad ma' sustanza msejha interleukin-5, li tistimola t-tkabbir u l-attività tal-esinofilji. Billi tingħaqad ma' interleukin-5 u twaqqaf l-attività tagħha, Cinqero jnaqqas in-numru ta' esinofilji fid-demm u fil-pulmun. Dan jgħin biex inaqqas l-infjammazzjoni, u b'hekk jirriżulta fi tnaqqis ta' attacchi tal-ażma u titjib fis-sintomi.

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

Il-benefiċċji ta' Cinqero ntwerew f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu 953 pazjent li jbatu minn aźma esinofilika li ma kinitx ikkontrollata kif suppost mill-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u minn medicina oħra kontra l-aźma li tintuża għall-prevenzjoni tal-marda. Cinqero tqabbel ma' placebo (infużjoni finta), li t-tnejn li huma ngħataw kull erba' ġimgħat għal sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien ibbażat fuq l-għadd ta' rikaduti (flare-ups) ta' aźma li żviluppaw matul il-kura. Ir-rikaduti deħru fi 32 % tal-pazjenti (151 minn 477) li ngħataw Cinqero meta mqabbla ma' 50 % (237 minn 476) ta' dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, kien hemm evidenza ta' titjib fil-funzjoni tal-pulmun u s-sintomi tal-aźma, u tnaqqis fl-għadd ta' esinofilji fid-demm fil-pazjenti li ngħataw Cinqero. Dejta ta' appoġġ issuġġeriet li l-benefiċċju nżamm sa sentejn.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cinqero?

L-effett sekondarju l-aktar komuni Cinqero (li jista' jaffettwa 2 minn kull 100) huwa żieda fil-livelli tal-enzima creatine phosphokinase fid-demm (kejl tal-possibbiltà ta' ħsara lill-muskoli). Reazzjonijiet (severi allergiċi) anafilattiċi jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 100.

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

Għaliex giet approvata Cinqero?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Cinqero huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. It-tnaqqis fir-rikaduti u t-titjib fil-funzjoni tal-pulmun li deħru b'Cinqero tqiesu bħala klinikament rilevanti, b'mod partikolari għall-pazjenti li ma jistgħux jiġu kkontrollati b'mod adegwat b'dożi għolja ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u b'medicina oħra li tintuża għall-prevenzjoni tal-aźma. B'mod ġenerali, il-medicina kienet ittollerata sew, u tfaßlu miżuri xierqa biex jiġu ssorveljati u ġestiti r-riskji.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effettiv ta' Cinqero?

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

Informazzjoni oħra dwar Cinqero

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