



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612711/2022  
EMA/H/C/004275

## Crysvita (*burosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Crysvita u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Crysvita u għal xiex jintuża?

Crysvita huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-ipofosfatimija marbuta ma' X, marda ereditarja kkaratterizzata minn livelli baxxi ta' fosfat fid-dem (ipofosfatimija). Il-fosfat huwa essenzjali għall-bini tal-għadam u s-snien u biex tinżamm is-saħħa tagħhom, għalhekk il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw rakitiżmu u deformitajiet tal-għadam u problemi oħrajn ta' żvilupp. Crysvita jista' jintuża għall-kura tat-tfal u l-adoloxxenti bejn sena u 17-il sena meta fuq ir-raġġi X jidhru sinjali tal-mard tal-għadam, u fl-adulti.

Crysvita jintuża wkoll għall-kura tal-osteomalaja (trattib u dgħufija tal-għadam) ikkawżata minn tumuri meżenkimali fosfaturici. Dan it-tip ta' tumor jipproduci ormoni, b'mod partikolari sustanza li tissejjaħ fattur tat-tkabbir tal-fibroblast 23 (FGF23), li jikkawżaw telf ta' fosfat fil-ġisem. Crysvita jintuża f'pazjenti minn sena 'l fuq, meta t-tumor ma jkunx jista' jinstab jew jitneħħa b'intervent kirurġiku.

Crysvita fih is-sustanza attiva burosumab.

Dan il-mard huwa rari, u Gazyvaro ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ([ipofosfatimija marbuta ma' X](#): 15 ta' Ottubru 2014; [tumor meżenkimali fosfaturiku](#): 16 ta' April 2018).

### Kif jintuża Crysvita?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'mard tal-għadam ikkawżat minn alterazzjonijiet fil-proċessi kimiċi tal-ġisem.

Crysvita jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimagħtejn jew erba' ġimgħat, skont l-età tal-pazjent. Id-doża inizjali rakkomandata tiddependi mill-marda li tkun qed tiġi kkurata u mill-età u l-piż tal-pazjent. Id-doża tiġi aġġustata skont il-livelli tal-fosfat fid-dem tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Crysvita, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kif jaħdem Crysvida?

Il-livelli tal-fosfat huma fil-parti l-kbira kkontrollati mill-kliewi, li jew ineħhu l-fosfat żejjed jew jirritornawh għal fluss tad-demmm meta meħtieġ. Pazjenti b'ipofosfatimija marbuta ma' X jew osteomalaċja kkawżata minn tumur għandhom livelli anormalment għoljin ta' FGF23, li jikkawżaw li l-kliewi jieqfu jirritornaw il-fosfat fil-fluss tad-demmm.

Crysvida huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) maħsub biex jirrikonoxxi u jehel mal-proteina FGF23. Billi teħel mal-proteina FGF23, il-medicina timblokka l-attività tagħha, u b'hekk tippermetti li l-kliewi jerġgħu jassorbu l-fosfat u jirrestawraw il-livelli normali ta' fosfat fid-demmm.

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

### Ipoposfatimija marbuta ma' X

Crysvida naqqas is-severità tar-rakitiżmu (deformitajiet tal-għadam) kif jidher fir-raġġi-X f'pazjenti b'ipofosfatimija marbuta ma' X.

Il-medicina ġiet ivvalutata fi studju ewlieni wieħed fuq 52 tifel u tifla ta' bejn il-5 snin u t-12-il sena. It-tfal kollha rċewew Crysvida kull ġimagħtejn jew kull erba' ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fis-severità tar-rakitiżmu (deformitajiet tal-għadam) fil-polz u fl-irkoppa mkejla fuq skala minn 0 (normali) sa 10 (severa). Il-punteġġ medju qabel il-kura (punteġġ ta' referenza) kien 1.9 punti fi tfal li ngħataw Crysvida kull ġimagħtejn, u dan naqas b'1.0 punt wara 64 ġimgħa ta' kura; f'dawk li ngħataw il-medicina kull 4 ġimgħat il-punteġġ ta' referenza ta' 1.7 naqas b'0.8 punti. Barra minn hekk, il-livelli tal-fosfat fid-demmm tjiebu maż-żmien fiż-żewġ gruppi, partikolarment f'dawk li ngħataw Crysvida kull ġimagħtejn. Studju fuq 13-il tifel u tifla iżgħar juri li Crysvida huwa effettiv f'dawk li għandhom bejn sena u 4 snin.

Studju ieħor investiga l-użu ta' Crysvida fuq 134 adult. Il-pazjenti ngħataw Crysvida jew placebo (kura finta) kull 4 ġimgħat għal 24 ġimgħa, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-normalizzazzjoni tal-livelli tal-fosfat fid-demmm. L-istudju wera li l-livelli tal-fosfat fid-demmm ġew lura għall-valuri normali f'94 % tal-pazjenti li ngħataw Crysvida, meta mqabbla ma' 8 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

### Osteomalaċja kkawżata minn tumur

Crysvida wera li jżid il-livelli tal-fosfat fid-demmm u jtejjeb is-saħħa tal-għadam fl-adulti b'osteomalaċja kkawżata minn tumur, fejn it-tumur ma setax jinstab jew jitneħħa permezz ta' kirurġija.

Fl-ewwel studju fuq 14-il adult b'osteomalaċja kkawżata minn tumur, 7 pazjenti laħqu livelli normali ta' fosfat fid-demmm wara madwar 6 xhur ta' kura. Barra minn hekk, ġie osservat titjib fis-saħħa tal-għadam wara madwar sena ta' kura.

Fit-tieni studju fuq 13-il adult b'osteomalaċja kkawżata minn tumur, il-livelli tal-fosfat fid-demmm ždiedu għal livelli normali u baqgħu stabbli matul l-istudju (sa 2.7 snin).

Abbażi tad-*data* disponibbli f'pazjenti taħt it-18-il sena b'ipofosfatimija marbuta ma' X u l-fatt li ż-żewġ kundizzjonijiet huma kkawżati minn livelli għoljin ta' FGF23, Crysvida huwa mistenni li jkun effettiv ukoll fit-tfal u fl-adoxxenti b'osteomalaċja kkawżata minn tumur.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Crysvida?

Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Crysvida (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura fil-ġilda, ħakk, raxx, uġiġh u tbenġil), sogħla, uġiġh ta' ras, deni, uġiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, rimettar, axxessi fis-snien, tnaqqis fil-livell

tal-vitamina D, dijarea, raxx, nawżja (tħossok ma tiflaħx), stitikezza, tħassir tas-snien (kavitajiet), u wġiġh fil-muskoli.

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma wġiġh fid-dahar, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, infezzjoni tas-snien, sindromu tar-riglejn bla mistrieħ, spażmi muskolari, stitikezza, tnaqqis fil-livell tal-vitamina D u sturdament.

Il-fosfat orali u l-forom attivi tal-vitamina D (bħal calcitriol) ma għandhomx jintużaw waqt il-kura bi Crysvida. Barra minn hekk, Crysvida m'għandux jintuża f'pazjenti b'livelli għoljin ta' fosfat fid-demm jew f'pazjenti b'mard sever tal-kliewi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Crysvida, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Crysvida ġie awtorizzat fl-UE?**

Crysvida wera li jnaqqas is-severità tad-deformitajiet tal-għadam fil-polz u fl-irkoppa u li jtejjeb il-livell ta' fosfat fid-demm ta' tfal b'ipofosfatimija marbuta ma' X. Il-medicina kienet effettiva wkoll fit-titjib tal-livelli tal-fosfat fid-demm fl-adulti. Crysvida wera wkoll li għandu effetti ta' benefiċċju fuq il-livelli tal-fosfat u s-saħħa tal-għadam f'pazjenti b'osteomalaċja kkawżata minn tumur. L-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Crysvida huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Crysvida.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Crysvida hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Crysvida huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Crysvida**

Crysvida rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Frar 2018. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fil-21 ta' Settembru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Crysvida tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvida](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvida)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2022.