



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697822/2018
EMA/H/C/003964

Elocta (*efmorococog alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Elocta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Elocta u għal xiex jintuża?

Elocta huwa mediċina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A (disturb ta' fsada li jintiret ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII). Fih is-sustanza attiva efmorococog alfa.

Kif jintuża Elocta?

Elocta jiġi bħala trab u solvent li jintuża biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjoni tingħata ġol-vina matul diversi minuti. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu minn jekk Elocta jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, is-severità tad-defiċjenza tal-fattur VIII tal-pazjent, il-firxa u l-post tal-fsada u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Elocta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Elocta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Elocta?

Pazjenti b'emofilja A għandhom nuqqas ta' fattur VIII, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demm, u bħala riżultat jinfasdu faċilment. Is-sustanza attiva f'Elocta, efmorococog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII uman. Tiegħu post il-fattur VIII nieqes, b'hekk tgħin id-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tal-fsada.

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

Żewġ studji ewlenin ta' Elocta juru li l-mediċina hija effikaċi kemm għal prevenzjoni kif ukoll għal kura ta' episodji ta' fsada.

Fi studju ta' 165 pazjent adult bl-emofilja A, il-pazjenti li ngħataw Elocta bħala kura preventiva mfassla apposta kellhom madwar 3 episodji ta' fsada fis-sena, mqabbla ma' 37 episodju fis-sena f'pazjenti li ma ngħatawx kura preventiva. Barra minn hekk, meta seħħet il-fsada, il-kura b'Elocta kienet ikklassifikata bħala 'eċċellenti' jew 'tajba' f'aktar minn 78 % tal-każijiet, b'87 % tal-episodji ta' fsada riżolti b'injezzjoni waħda biss.



Fi studju fuq 69 tifel u tifla, Elocta kien effikaċi b'mod simili: bħala medja seħħew 2 episodji ta' fsada fis-sena u 81 % tal-episodji ta' fsada ġew riżolti b'injezzjoni waħda biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Elocta?

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergika) jintwerew b'mod rari b'Elocta u dawn jinkludu: nefha fil-wiċċ, raxx, urtikarja, tagħfis fis-sider u diffikultà biex tieħu nifs, ħruq u tingiż fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni, sirda, fwawar, ħakk mal-ġisem kollu, uġiġħ ta' ras, pressjoni tad-demem baxxa, letarġija, dardir, irrekwitezza, u tħabbit mgħaġġel tal-qalb. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru severi.

Hemm ukoll riskju li bil-mediċini ta' fattur VIII ċerti pazjenti jżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra fattur VIII, u dan jikkawża lill-mediċina biex tieqaf taħdem u jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada.

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

Għaliex Elocta huwa awtorizzat fl-UE?

L-istudji juru li Elocta huwa effikaċi fil-prevenzjoni u fil-kura ta' episodji ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A u s-sigurtà tiegħu hija konformi ma' dak li hu mistenni għal mediċini ta' dan it-tip. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Elocta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Elocta.

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

Informazzjoni oħra dwar Elocta

Elocta ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Novembru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Elocta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2018.