

Eporatio
*epoetin theta***Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-medičina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbaži tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Eporatio?

Eporatio huwa soluzzjoni għall-injezzjoni. Dan jiġi f' siringi mimlijin għal-lest li fihom bejn 1,000 u 30,000 unità internazzjonali (IU) tas-sustanza attiva, epoetin theta.

Għalxiex jintuża Eporatio?

Eporatio jintuża biex jikkura l-anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem jew emoglobina) li tkun qed tikkawża s-sintomi. Dan jintuża fl-adulti b'insuffiċjenza renali kronika (tnaqqis progressiv, għal perjodu ta' żmien twil, fl-abbiltà tal-kliewi li jaħdmu sewwa) u fl-adulti b'kanċer mhux majelojde (kanċer li ma joriġinax fil-mudullun) li jkun qed jirċievu l-kimoterapija (medičini biex jikkuraw il-kanċer). Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Eporatio?

Il-kura b'Eporatio għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-anemija sintomatika f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u b'kanċer mhux majelojde.

Għal pazjenti b'insuffiċjenza renali, fil-'faži ta' korrezzjoni', id-doża inizjali rakkomandata, mogħtija tliet darbiet fil-gimgha, hija ta' 20 IU għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem għall-injezzjonijiet taħt il-gilda jew 40 IU għal kull kg ta' piż tal-gisem għall-injezzjonijiet f'vina. Dawn id-doži jistgħu jirdupjaw wara erba' gimghat jekk it-titjib ma jkunx biżżejjed u jistgħu jiżdiedu aktar f'intervalli ta' kull xahar bi kwart tad-doża preċedenti sakemm jinkiseb il-livell ġust ta' emoglobina (il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli l-ħomor tad-demem li jgħorr l-ossiġnu mal-gisem kollu). Meta l-anemija tkun giet korretta, id-doża fil-'faži ta' manteniment' għandha tiġi aġġustata biex jinżamm il-livell ġust ta' emoglobina. Id-doża ta' Eporatio ta' kull gimgha fl-ebda ħin m'għandha tkun aktar minn 700 IU għal kull kg ta' piż tal-gisem.

Għall-pazjenti b'kanċer, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw taħt il-gilda. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 20,000 IU darba fil-gimgha għall-pazjenti kollha irrispettivament mill-piż ta' ġisimhom. Din id-doża tista' tiġi rduppjata wara erba' gimghat jekk l-emoglobina ma tkunx żdiedet b'tal-inqas 1 g/dl, u jekk ikun hemm bżonn, tista' tiżdied aktar għal 60,000 IU wara erba' gimghat addizzjonali. Id-doża ta' Eporatio ta' kull gimgha m'għandhiex tkun aktar minn 60,000 IU. Il-pazjenti b'kanċer għandhom ikomplu jirċievu t-trattament sa erba' gimghat wara li jkun waqfu jirċievu l-kimoterapija.

Pazjenti li jirċievu Eporatio permezz ta' injezzjoni taħt il-gilda jistgħu jinnettaw lilhom infużom ladarba jkun gew imħarrġa bix-xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jahdem Eporatio?

Is-sustanza attiva f'Eporatio, epoetin theta, hija kopja tal-ormon uman imsejjah erythropoietin li jistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli l-homor tad-demmm mill-mudullun. Eritropojetin huwa prodott mill-kliewi. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija jew li ghandhom problemi fil-kliewi, l-anemija tista' tkun ikkawzata minn nuqqas ta' erythropoietin, jew il-gisem ma jkunx qed jirrispondi bizzejjed ghall-erythropoietin li ghandu b'mod naturali. L-epoetin theta f'Eporatio taħdem fil-gisem bl-istess mod tal-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli l-homor tad-demmm. Dan huwa prodott b'metodu magħruf bhala 'teknologija rikombinanti tad-DNA': dan hu magħmul b'ċellola li tkun irċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaci li tipproduci epoetin theta.

Kif ġie studjat Eporatio?

L-effetti ta' Eporatio għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Kien hemm erba' studji ewlenin fi 842 pazjent b'insuffiċjenza renali u tliet studji f'586 pazjenti b'kanċer mhux majelojdi li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

Fl-erba' studji tal-insuffiċjenza renali, il-pazjenti ngħataw jew Eporatio (taħt il-ġilda jew ġo vina) jew epoetin beta (medicina oħra bhall-erythropoietin użata għall-anemija). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fi tnejn minn dawn l-istudji kien ibbażat fuq jekk iż-żieda tad-doża ta' Eporatio minn 20 jew 40 IU għal kull kg ta' piż tal-gisem għal 120 IU għal kull kg ta' piż tal-gisem wasslitx għal titjib fil-livelli ta' emoglobina waqt il-faži ta' korrezzjoni. Iż-żewġ studji l-oħrajn qabblu Eporatio ma' epoetin beta waqt il-faži ta' manteniment. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla medja fil-livelli ta' emoglobina minn 15 għal 26 ġimgha wara t-trattament.

Fl-istudji tal-kanċer, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rċeview jew Eporatio jew placebo (kura finta) b'żieda fl-emoglobina ta' 2 g/dl fuq 12 jew 16-il ġimgha.

Liema benefiċċju wera Eporatio waqt l-istudji?

Eporatio kien effettiv fil-kura tal-anemija f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u f'pazjenti b'kanċer mhux majelojdi li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

F'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika, fil-faži ta' korrezzjoni, intwera li, li tizdied id-doża inizjali ta' Eporatio twassal għal titjib fil-livelli tal-emoglobina. Iż-żidiet medji ta' kull ġimgha fl-emoglobina kienu ta' 0.73 u 0.58 g/dl f'pazjenti li kienu qed jirċievu d-doża l-gholja ta' emoglobina meta mqabbla mal-0.20 u 0.26 g/dl f'pazjenti li kienu qed jirċievu d-doża aktar baxxa ta' Eporatio. Iż-żewġ studji l-oħrajn tal-insuffiċjenza renali wrew li waqt l-istadju ta' manteniment, il-bidla fil-livelli ta' emoglobina kienu simili fil-pazjenti li kienu qed jirċievu Eporatio u pazjenti li kienu qed jirċievu epoetin beta.

Fl-istudji tal-kanċer, bejn 64 u 73% tal-pazjenti li rċeview Eporatio kellhom żieda fl-emoglobina ta' 2 g/dl meta mqabbla ma' bejn 20 u 26% tal-pazjenti li rċeview il-placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Eporatio?

L-aktar effetti sekondarji b'Eporatio (innotati f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma trombozi fix-xant (demmm magħqud li jista' jiffirma fil-vini tad-demmm ta' pazjenti fuq dijaliżi, teknika ta' tnehhija ta' demmm), uġiġh ta' ras, pressjoni għolja (pressjoni għolja fid-demmm), kriżi ta' pressjoni għolja (pressjoni għolja fid-demmm b'mod perikoluż, f'daqqa), reazzjonijiet fil-ġilda, artralġja (uġiġh fil-ġogi) u sindrome ta' influwenza (rih). Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rappurtati b'Eporatio, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Eporatio m'għandux jintuza fuq nies li jistgħu jkunu sensitivi zzejjed (allergiċi) għall-epoetin theta, għal xi epoetins oħrajn jew għal xi sustanzi li miksubin minnhom, jew għal xi sustanza oħra ta' Eporatio. M'għandux jintuza fuq pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata.

Minhabba r-riskju ta' pressjoni għolja fid-demmm, għandha tingħata attenzjoni speċjali biex il-pressjoni għolja tal-pazjent tiġi mmonitorjata u kkontrollata biex jiġu evitati kumplikazzjonijiet bhall-kriżi ta' pressjoni għolja.

Għaliex ġie approvat Eporatio?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Eporatio huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament tal-anemija sintomatika f'adulti b'insuffiċjenza renali kronika u f'adulti b'kanċers mhux majelojdi li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija. Il-Kumitat irrakkomanda li Eporatio jingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Eporatio:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida mal-Unjoni Ewropea kollha għal Eporatio lil ratiopharm GmbH fid-29 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR shih għal Eporatio jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'10-2009.