



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162298/2019
EMA/H/C/004406

Hemlibra (*emicizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Hemlibra u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hemlibra u għal xiex jintuża?

Hemlibra huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni jew tnaqqas il-fsada f'pazjenti b'emofilja A (disturb ta' fsada li jintiret ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII).

Il-medicina tintuża f'pazjenti li żviluppaw inibituri ta' fattur VIII, li huma antikorpi fid-demem li jaġixxu kontra mediċini ta' fattur VIII u li jipprevjenuhom milli jaħdmu kif suppost. Tintuża wkoll f'pazjenti mingħajr inibituri ta' fattur VIII jekk l-emofilja A tagħhom tkun severa.

Hemlibra fih is-sustanza attiva emicizumab.

Kif jintuża Hemlibra?

Hemlibra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja jew disturbi ta' fsada.

Hemlibra jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Il-pazjenti jew il-persuni li jindukrawhom ikunu jistgħu jinjettaw Hemlibra d-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq. L-injezzjoni fid-driegħ għandha tingħata biss minn indokatur jew professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Fil-jum qabel tinbeda l-kura b'Hemlibra, il-pazjenti għandhom iwaqqfu l-kura b'agenti li jaqbzu l-inibitur (mediċini li jintużaw biex jipprevjenu l-fsada f'pazjenti b'inibituri ta' fattur VIII, bħal konċentrat kumpless tal-protrombina attivata jew fattur VIIa rikombinanti).

Id-doża ta' Hemlibra tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Id-doża rakkomandata hija ta' 3 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kull ġimgħa għall-ewwel erba' ġimgħat. Imbagħad il-pazjenti jkunu jistgħu jkomplu jew b'1.5 mg/kg darba kull ġimgħa, 3 mg/kg kull ġimgħatejn, jew 6 mg/kg kull erba' ġimgħat. Hemlibra huwa intiż għal użu fit-tul.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hemlibra, 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

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

An agency of the European Union



Kif jaħdem Hemlibra?

Il-pazjenti b'emofilja A jkollhom nuqqas ta' fattur VIII, sustanza fil-gisem li tgħin sabiex id-demmm jagħqad. Is-sustanza attiva f'Hemlibra, l-emiċizumab, hija antikorp monoklonali li tfassal biex jagħmel ix-xogħol li normalment jagħmel fattur VIII – li jiġbor flimkien 2 fatturi tal-koagulazzjoni (IXa u X) bħala parti minn katina ta' reazzjonijiet meħtieġa biex id-demmm jagħqad.

Minħabba li l-emiċizumab għandha struttura differenti minn fattur VIII, dan ma jiġix affettwat minn inibituri ta' fattur VIII.

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

Studju f'109 pazjenti wera li Hemlibra huwa effettiv biex jipprevjeni l-fsada f'pazjenti b'emofilja A ta' kwalunkwe severità li jkollhom inibituri ta' fattur VIII: il-pazjenti li ngħataw Hemlibra għall-prevenzjoni kellhom inqas fsada li kienet teħtieġ tiġi kkurata tiġi kkurata (ekwivalenti għal 3 kull sena) minn pazjenti li ma rċevew l-ebda kura preventiva (ekwivalenti għal 23 kull sena).

L-istudju rreġistra wkoll pazjenti li diġà kienu qegħdin jieħdu kura preventiva b'mediċini magħrufa bħala aġenti li jaqbzu l-inibitur. Meta dawn il-pazjenti qalbu għal Hemlibra, in-numru ta' fsada kkurata għal kull pazjent niżel mill-ekwivalenti ta' madwar 16-il fsada kull sena qabel il-qlib għall-ekwivalenti ta' madwar tliet fsada kull sena wara. Il-pazjenti li rċevew Hemlibra kellhom ukoll punteġġi tal-kwalità tal-ħajja aħjar minn dawk li ma ngħataw Hemlibra.

Studju f'152 pazjent wera li Hemlibra huwa effettiv ukoll biex jipprevjeni l-fsada f'pazjenti b'emofilja A severa li ma jkollhomx inibituri ta' fattur VIII: il-pazjenti li ngħataw Hemlibra għall-prevenzjoni kellhom madwar fsada waħda kull sena li kienet teħtieġ tiġi kkurata, meta mqabbla ma' 38 fsada kull sena f'pazjenti li ma rċevew l-ebda kura preventiva.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hemlibra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hemlibra (li jistgħu jaffettwaw persuna 1 minn kull 10 jew aktar) huma ħmura, ħakk jew uġiġh fil-post fejn jiġi injettat, uġiġh ta' ras u wġiġh fil-ġogi.

L-effett sekondarju l-aktar serju huwa mikroanġjopatija trombotika (emboli f'važi żgħar, li jistgħu jaffettwaw bejn persuna 1 minn kull 100). Tista' sseħħ ukoll koagulazzjoni anormali, li taffettwa bejn persuna 1 u 10 minn kull 1 000 persuna u tinkludi trombozi tas-sinus kavernuża (koagulazzjoni fil-baži tal-moħħ) u trombozi tal-vini superfiċjali (koagulazzjoni fil-vini taħt il-ġilda, normalment fid-dirgħajn jew fir-riglejn) bi ħsara fil-ġilda.

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

Għaliex Hemlibra ġie awtorizzat fl-UE?

Ftit mediċini biss, imsejha aġenti li jaqbzu l-inibitur, huma xierqa għall-pazjenti b'emofilja A li żviluppaw inibituri ta' fattur VIII. Hemlibra jnaqqas l-episodji ta' fsada f'dawn il-pazjenti u jżid il-kwalità tal-ħajja tagħhom.

Hemlibra jnaqqas ukoll il-fsada f'pazjenti b'emofilja A severa mingħajr inibituri ta' fattur VIII.

L-effetti sekondarji b'Hemlibra huma tollerabbli u informazzjoni dwar kif jiġu ġestiti r-riskji tal-effetti sekondarji serji tinsab fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni u fil-materjal edukattiv.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Hemlibra 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' Hemlibra?

Il-kumpanija li tqiegħed Hemlibra fis-suq ser toħroġ materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, pazjenti, persuni li jindukraw u professjonisti tal-laboratorju dwar l-effetti sekondarji tal-koagulazzjoni anormali, ir-riskju tat-teħid ta' Hemlibra fl-istess ħin ma' aġenti li jaqbzū l-inibitur u kif għandhom isiru t-testijiet tal-laboratorju għal dawn il-pazjenti. Il-materjal se jinkludi informazzjoni dwar il-prodott, gwidi u kard ta' twissija tal-pazjent.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Hemlibra.

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

Informazzjoni oħra dwar Hemlibra

Hemlibra ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Frar 2018.

Aktar informazzjoni dwar Hemlibra tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hemlibra.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.