



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016  
EMA/H/C/003955

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Idelvion

albutrepenonacog alfa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Idelvion. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Idelvion.

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

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

Idelvion huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li jbatu mill-emofilja B, disturb tad-demem li jintiret u li huwa kkaġunat minn nuqqas ta' proteina li tgħaqqad id-demem li tissejjaħ fattur IX. Jista' jintuża f'pazjenti ta' kull età.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn emofilja B huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Idelvion ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fl-4 ta' Frar 2010.

Fih is-sustanza attiva albutrepenonacog alfa.

### Kif jintuża Idelvion?

Idelvion jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja.

Idelvion huwa disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u fuq jekk Idelvion jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, kif ukoll is-severità tad-defiċjenza tal-fattur IX tal-pazjent, il-firxa u l-post tal-fsada u l-età u s-saħħa tal-pazjent. Għal aktar informazzjoni dwar kif tuża din il-medicina, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



## **Kif jaħdem Idelvion?**

Pazjenti b'emofilja B għandhom nuqqas ta' fattur IX, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demem, u bħala riżultat jinfasdu faċilment. Is-sustanza attiva f'Idelvion, albutrepenonacog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur IX uman. Tieħu post il-fattur IX nieqes, b'hekk tgħin lid-demem jagħqad u tagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-fsada.

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

Fi studju bi 80 adult u adolexxenti u studju ieħor f'27 tifel u tifla li kellhom anqas minn 12-il sena, Idelvion kien effettiv fil-prevenzjoni tal-fsada, b'ħafna mill-pazjenti ma jesperjenzawx fsada waqt li kienu fuq kura preventiva. Barra minn hekk, Idelvion kien effettiv fil-kura ta' episodji ta' fsada meta seħħew; madwar 93% tal-episodji ta' fsada kienu riżolti b'injezzjoni waħda ta' Idelvion.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Idelvion?**

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergċi) jistgħu jseħħu b'mod rari b'Idelvion u jinkludu: neħħa, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, pressjoni tad-demem baxxa, letargija, dardir u rimettar, nuqqas ta' sabar, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għafis tas-sider, u tħarħir ta' nifs. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru iktar severi.

Xi pazjenti li jieħdu mediċini tal-fattur IX jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur IX, u dan iwassal sabiex il-mediċina tieqaf taħdem u jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada. Il-mediċini tal-fattur IX jistgħu potenzjalment jikkawżaw problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli tad-demem fl-arterji u l-vini. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Idelvion, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Idelvion ma għandux jintuża minn pazjenti li jbatu minn sensittività eċċessiva (allergċi) għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti allergċi għall-proteini tal-ħamster.

## **Għaliex ġie approvat Idelvion?**

L-istudji juru li Idelvion huwa effettiv għall-prevenzjoni u l-kura tal-episodji ta' fsada f'pazjenti bl-emofilja B u s-sigurtà tiegħu hija komparabbli ma' dik ta' prodotti tal-fattur IX oħrajn. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Idelvion huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Idelvion jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Idelvion, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Idelvion**

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Idelvion jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).