



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258680/2020
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

Ħarsa ġenerali lejn Kineret u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kineret u **għal** xiex **jintuża**?

Kineret huwa mediċina li tintuża biex tikkura:

- sinjali u sintomi tal-artrite rewmatojde (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) fl-adulti. Jintuża f'kombinazzjoni ma' methotrexate (mediċina li tintuża biex tnaqqas l-infjammazzjoni) f'pazjenti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal methotrexate waħdu;
- sindromi perjodiċi assoċjati mal-kriopirina (CAPS). CAPS huma eżempju ta' grupp ta' kundizzjonijiet infjammatorji rikorrenti magħrufa bħala sindromi perjodiċi tad-deni. Il-pazjenti b'CAPS ikollhom tibdil fil-ġene li jipproduċi proteina msejħa krioprina li jagħmilha attiva żzejjed u jwassal għal infjammazzjoni f'ħafna partijiet tal-ġisem, b'sintomi bħal deni, raxx, uġiġħ fil-ġogi u għeja. Jista' jkun hemm ukoll diżabbiltajiet severi bħat-telf tas-smiġħ u t-telf tal-vista;
- deni familjali tal-Mediterran, sindromu ta' deni perjodiku ieħor li jkun intiret, li jwassal għal attacchi ripetuti ta' deni, infjammazzjoni u wġiġħ li jaffettwaw diversi partijiet tal-ġisem inkluż l-addome (iż-żaqq), il-ġogi u s-sider. Dan jista' jiġi assoċjat ma' akkumulazzjoni ta' depożiti ta' proteini li jagħmlu l-ħsara (amilojdosi) f'organi bħalma huma l-kliwi. Kineret għandu jingħata ma' mediċina oħra, colchicine, jekk dan ikun adegwat;
- il-marda ta' Still, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi kif ukoll raxx u deni.

Għal CAPS, għad-deni familjali tal-Mediterran u għall-marda ta' Still, Kineret jintuża f'pazjenti minn 8 xhur 'il fuq u li jiżnu minn tal-inqas 10 kg.

Kineret fih is-sustanza attiva anakinra.

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 jintuża Kineret?

Kineret jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża.

Kineret jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata ta' Kineret għall-artrite rewmatojde hija 100 mg darba kuljum, mogħtija bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. Għal CAPS, għad-deni familjali tal-Mediterran, u għall-marda ta' Still, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem u għal CAPS, mis-severità tal-kundizzjoni. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel għal kull doża biex tkun evitata skumdità. Kineret għandu jintuża b'attenzjoni minn pazjenti li jbatu minn tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-fwied jew tnaqqis moderat fil-funzjoni tal-kliwi. F'pazjenti bi tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliwi, it-tabib għandu jikkunsidra li jagħti Kineret ġurnata iva u ġurnata le.

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

Kif jaħdem Kineret?

Is-sustanza attiva f'Kineret, l-anakinra, hija mediċina immunosuppressiva (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). Din hija kopja ta' proteina naturali tal-bniedem imsejha "antagonista tar-riċettur interlewkin 1 tal-bniedem" li timblokka r-riċetturi għal messaġġier kimiku fil-ġisem imsejjaħ interlewkin 1. Dan il-messaġġier jiġi prodott f'livelli għoljin f'pazjenti b'artrite rewmatojde, u jikkawża infjammazzjoni tal-ġogi u ħsara fil-ġogi, u huwa involut ukoll fl-infjammazzjoni assoċjata ma' CAPS, mad-deni familjali tal-Mediterran u mal-marda ta' Still. Billi teħel mar-riċetturi li normalment interlewkin 1 jeħel magħhom, l-anakinra timblokka l-attività ta' interlewkin 1, u b'hekk tgħin biex ittaffi s-sintomi ta' dan il-mard.

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

Artrite rewmatojde

Kineret ġie studjat fi tliet studji ewlenin li b'kollox involvew 1,388 pazjent b'artrite rewmatojde. It-tliet studji qabblu l-effikaċja ta' Kineret ma' dik tal-plaċebo (kura finta). L-ewwel studju inkluda 468 pazjent, li xi wħud minnhom kienu ħadu mediċini oħrajn għall-marda tagħhom fil-passat, u li ngħataw jew Kineret waħdu jew plaċebo. Ir-riżultati wrew li ċerti doži ta' Kineret kienu aktar effettivi mill-plaċebo fit-tnaqqis tas-sintomi tal-marda, imkejjel mit-tabib u mill-pazjent bl-użu tal-punteġġ tal-"Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija", li jinkludi kejl tan-numru ta' ġogi bl-uġiġħ jew teneri, attività ta' mard, uġiġħ, diżabbiltà u livelli ta' proteina reattiva C fid-dem (markatur tal-infjammazzjoni). Madankollu, minħabba l-mod kif tfassal l-istudju, ir-riżultati tqiesu bħala insuffiċjenti biex jappoġġjaw l-użu tal-mediċina waħedha.

Fiż-żewġ studji l-oħrajn, Kineret intuża bħala zieda mal-kura eżistenti inkluż il-methotrexate: studju minnhom, li involva 419-il pazjent, uża firxa ta' doži ta' Kineret li kienu jiddependu mill-piż tal-pazjent, u l-istudju l-ieħor, li involva 501 pazjenti, uża Kineret bħala doża fissa ta' 100 mg darba kuljum. Ir-riżultati wrew li Kineret kien aktar effikaċi mill-plaċebo meta ntuża bħala zieda mal-methotrexate. Fl-istudju fejn intużat doża fissa ta' Kineret, 38 % tal-pazjenti li ziedu Kineret kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 20 % fis-sintomi wara sitt xhur, meta mqabbla ma' 22 % ta' dawk li ziedu plaċebo.

Sindromi perj**odiċi** tad-deni

Għal CAPS, intwera li Kineret jipproduċi titjib sinifikanti u rapidu fis-sintomi fi studju ewlieni li involva 43 pazjent bil-marda infjammatorja multisistemi fit-trabi tat-twelid (is-sindromu NOMID/CINCA, il-forma l-aktar gravi ta' CAPS). Il-punteġġi medji tas-sintomi naqsu minn 4.5 għal 0.8 fi żmien tlett ijiem minn meta nbdiet il-kura. It-titjib inżamm matul perjodu ta' segwitu ta' mhux aktar minn 60 xahar. Barra minn hekk, tnaqqsu wkoll il-livelli ta' ammilojde A, markatur tal-infjammazzjoni.

Fid-deni familjali tal-Mediterran, Kineret 100 mg mogħti kuljum bħala żieda ma' colchicine kien aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqas tan-numru ta' attakki fi studju ewlieni li involva 25 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom ma kinitx irrispondiet għal kura preċedenti b'colchicine waħdu. Il-pazjenti li ngħataw Kineret kellhom medja ta' 1.7 attakki fix-xahar meta mqabbla ma' 3.5 fix-xahar f'dawk li ngħataw placebo; 6 mit-12 li ngħataw Kineret kellhom inqas minn attakk wieħed fix-xahar, meta mqabbla mal-ebda persuna fit-13 li ngħataw placebo.

Il-marda ta' Still

Fl-ewwel studju minn tliet studji żgħar, 11 minn 15-il tifel u tifla bil-marda ta' Still (73 %) kellhom minn tal-inqas tnaqqis ta' 30 % fis-sintomi wara tliet xhur ta' kura b'Kineret. It-tieni studju fuq 24 tifel u tifla wera riżultati simili: 67 % kellhom minn tal-inqas tnaqqis ta' 30 % fis-sintomi wara xahar meta mqabbla mat-8 % li ngħataw placebo. It-tielet studju twettaq fuq 22 adult li wkoll irċievew kortikosteroidi għall-marda tagħhom. Il-pazjenti jew irċievew Kineret jew inkella tip ieħor ta' medicina, imsejha DMARD. Wara xahar ta' kura, aktar pazjenti li rċievew Kineret (6 minn 12-il pazjent) esperjenzaw remissjoni meta mqabbla ma' dawk li ħadu DMARD (3 minn 10 pazjenti).

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Kineret?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kineret (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, tbenġil, uġiġh u infjammazzjoni) u żieda fil-kolesterol tad-dem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Kineret, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kineret ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-anakinra, għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu, jew għal proteini prodotti minn *Escherichia coli* (tip ta' batterju). Kineret ma għandux jinbeda f'pazjenti li għandhom in-newtropsenja (newtrofilli ta' livelli baxxi, tip ta' ċellola tad-dem li tiġġieled l-infezzjoni).

Għaliex Kineret **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kineret huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-artrite reumatoidje f'kombinazzjoni ma' methotrexate, f'pazjenti b'rispons mhux adegwat għal methotrexate waħdu. L-Aġenzija rrakkomandat li Kineret jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Minhabba l-effett ta' benefiċċju u l-fatt li ma kienx hemm tħassib ġdid dwar is-sigurtà, l-Aġenzija qieset ukoll li l-benefiċċji kienu akbar mir-riskji fil-pazjenti bil-CAPS, bid-deni familjali tal-Mediterran u bil-marda ta' Still. Għalkemm il-pazjenti bil-marda ta' Still kellhom riskju akbar ta' problemi tal-fwied, tqies li l-benefiċċji tal-medicina kienu akbar minn dan ir-riskju.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur ta' Kineret?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kineret.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kineret hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Kineret jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Kineret

Kineret irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea fit-8 ta' Marzu 2002.

Aktar informazzjoni dwar Kineret tinstab fis-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/medicines/human/EPAR.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.