



EMA/779228/2021
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 msejha krioprina li jagħmilha attiva żżejjed u jwassal għal infjammazzjoni f'ħafna partijiet tal-ġisem, b'sintomi bħal deni, raxx, uġiġh fil-ġogi u għeja. Jista' jkun hemm ukoll diżabbiltajiet severi bħat-telf tas-smiġh 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 wġiġh 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.
- Il-COVID-19 f'adulti b'pulmonite li teħtieġ ossiġenu supplimentari (ossiġenu bi fluss baxx jew għoli) u li jkunu f'riskju li jiżviluppaw insuffiċjenza respiratorja severa, kif stabbilit mil-livelli tad-demmi ta' proteina msejha suPAR (riċettur li jattiva l-plażminoġen tal-urokinażi li jinħall) ta' mill-inqas 6 ng għal kull ml.

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.



Kif jintuża Kineret?

Kineret jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi 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. Għal COVID-19, id-doża hija ta' 100 mg darba kuljum għal 10 ijiem.

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 medicina immunosuppressiva (medicina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). Din hija kopja ta' proteina naturali tal-bniedem imsejja "antagonista tar-ricettur interlewkin 1 tal-bniedem" li timblokka r-ricetturi għal messagġier kimiku fil-ġisem imsejjaħ interlewkin 1. Dan il-messagġier 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 tehel mar-ricetturi li normalment interlewkin 1 jehel 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 ħargu 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-placebo (kura finta). L-ewwel studju inkluda 468 pazjent, li xi wħud minnhom kienu ħadu medicini oħrajn għall-marda tagħhom fil-passat, u li ngħataw jew Kineret waħdu jew placebo. Ir-riżultati wrew li ċerti doži ta' Kineret kienu aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tas-sintomi tal-marda, imkejjel mit-tabib u mill-pazjent bl-użu tal-puntegġ tal-"Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatologija", li jinkludi kejl tan-numru ta' ġogi bl-uġiġħ jew teneri, attività ta' mard, uġiġħ, diżabbiltà u livelli ta' proteina reattiva C fid-demm (markatur tal-infjammazzjoni). Madankollu, minħabba l-mod kif tfassal l-istudju, ir-riżultati tqiesu bħala insuffiċjenti biex jappoġġjaw l-użu tal-medicina 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-placebo 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 placebo.

Sindromi **perjodiċi** 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 effikaċi minn placebo fit-tnaqqas tan-numru ta' attacki 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 attacki fix-xahar meta mqabbla ma' 3.5 fix-xahar f'dawk li ngħataw placebo; 6 mit-12 li ngħataw Kineret kellhom inqas minn attackk 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 irċiew kortikosteroidi għall-marda tagħhom. Il-pazjenti jew irċiew Kineret jew inkella tip ieħor ta' medicina, imsejha DMARD. Wara xahar ta' kura, aktar pazjenti li rċiew Kineret (6 minn 12-il pazjent) esperjenzaw remissjoni meta mqabbla ma' dawk li ħadu DMARD (3 minn 10 pazjenti).

COVID-19

Studju li kien jinvolvi 606 adulti li daħlu l-isptar b'pulmonite tal-COVID-19 moderata jew severa u li kellhom livelli ta' suPAR ta' mill-inqas 6 ng għal kull ml wera li Kineret kien effikaċi fil-kura tal-COVID-19.

Dawn il-pazjenti rċiew Kineret jew il-placebo flimkien mal-istandard ta' kura. L-istandard ta' kura għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti kien jinkludi ossigenu bi fluss baxx jew għoli u l-medicina tal-kortikosteroidi dexamethasone u xi wħud irċiew ukoll remdesivir (medicina antivirali għall-COVID-19).

L-istudju wera titjib akbar fis-sintomi kliniċi f'pazjenti li ngħataw kura b'Kineret flimkien ma' standard ta' kura meta mqabbla ma' dawk li rċiew il-placebo flimkien ma' standard ta' kura. Kineret naqqas ir-riskju li l-kundizzjoni ta' pazjent tmur għall-agħar għal mard aktar sever jew mewt matul il-perjodu ta' studju ta' 28 jum meta mqabbla mal-placebo. Il-benefiċċju tal-kura ta' Kineret meta mqabbla mal-placebo kien appoġġat minn żieda fin-numru ta' pazjenti li rkupraw kompletament u tnaqqis fin-numru ta' pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom marret għall-agħar minhabba insuffiċjenza respiratorja severa jew mewt.

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-newtrogenja (newtrofili ta' livelli baxxi, tip ta' ċellola tad-dem li tiġġieled l-infezzjoni).

Għaliex Kineret għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kineret huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-artrite rewmatojde f'kombinazzjoni ma' methotrexate, f'pazjenti b'rispons mhux adegwat għal methotrexate waħdu. L-Aġenzija rrakkomandat li Kineret jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Minħabba l-effett ta' benefiċċju u l-fatt li ma kienx hemm tħassib gdid 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-mediċina kienu akbar minn dan ir-riskju.

X'mizuri qegħdin jittieħdu 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-prekawzjonijiet 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 rrapportati b'Kineret jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kineret

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

Aktar informazzjoni dwar Kineret tinstab fis-sit web tal-Aġenzija <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2021.