



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kogenate Bayer

octocog alfa

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

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kogenate Bayer, jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Kogenate Bayer

X'inhom Kogenate Bayer u għal xiex jintuża?

Kogenate Bayer huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti ta' kull età b'emofilja A (disturb ta' fsada li jintiret ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII). Fih is-sustanza attiva octocog alfa (fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem).

Kif jintuża Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja.

Kogenate Bayer jiġi bħala trab u solvent li jiġihalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu minn jekk jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada jew waqt kirurgija, kif ukoll mil-livelli tal-fattur VIII tal-pazjent, is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-fsada u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jista' jkun meħtieġ li d-doża tiġi aġġustata jekk Kogenate Bayer ikun irid jingħata kontinwament bħala infużjoni ġo vina. Kogenate Bayer huwa intiż għal użu fuq perjodu qasir jew fit-tul.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom jistgħu jagħtu Kogenate Bayer lilhom infushom id-dar ladarba jkun għew imħarrġa b'mod xieraq. Għad-dettalji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem Kogenate Bayer?

Is-sustanza attiva f'Kogenate Bayer, l-octocog alfa (fattur ta' koagulazzjoni VIII tal-bniedem), hija sustanza li tgħin lid-demem jagħqad. Pazjenti bl-emofilja A jkollhom nuqqas tal-fattur VIII, u dan jikkawgħana problemi ta' koagulazzjoni tad-demem, bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Kogenate Bayer jintuża biex jikkoreġi n-nuqqas tal-fattur VIII billi jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, b'hekk jagħti kontroll temporanju għad-disturb tal-fsada.

L-octocog alfa tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hi magħmula minn ċelloli li ġiet introdotta fihom ġene (DNA) li tagħmilhom kapaċi jipproduċuha.

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

Kogenate Bayer huwa simili għal medicina oħra li kienet diġà awtorizzata fl-UE bl-isem Kogenate, iżda huwa ppreparat b'mod differenti sabiex ma jkun hemm l-ebda proteina derivata mill-bniedem fil-medicina. Minħabba dan, Kogenate Bayer tqabbel ma' Kogenate biex jintwera li ż-żewġ medicini huma ekwivalenti.

Kogenate Bayer mogħti bħala injezzjoni ġo vina ġie studjat f'66 pazjent li qabel kienu rċewew kura bil-fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti tal-bniedem u f'61 tifel u tifla li ma kinux. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji kien in-numru ta' kuri meħtieġa biex titwaqqaf kull fsada ġdida. Fil-pazjenti li rċewew kura qabel, b'mod ġenerali, 95% tal-fsada rrispondew għal injezzjoni waħda jew tnejn ta' Kogenate Bayer ġo vina. Fil-pazjenti li ma rċewew kura qabel, madwar 90% tal-episodji ta' fsada rrispondew għall-kura b'injezzjoni waħda jew tnejn ġo vina.

Kogenate Bayer bħala infużjoni kontinwa ġie studjat ukoll fi 15-il pazjent b'emofilja A sottoposti għal kirurġija maġġuri. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-valutazzjoni tat-tabib dwar kemm twaqqfet tajjeb il-fsada. It-twaqqif tal-fsada kien ivvalutat bħala 'eċċellenti' fil-15-il pazjent kollha.

Xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri tal-fattur VIII, li huma antikorpi (proteini) li s-sistema immunitarja tal-ġisem tipproduċi kontra l-fattur VIII u li jistgħu jikkawżaw il-medicina tieqaf taħdem li jwassal għal telf fil-kontroll tal-fsada. Kogenate Bayer mogħti b'doża għolja ġie studjat biex isir magħruf jekk huwiex effikaċi fit-tneħħija tal-antikorpi kontra l-fattur VIII mid-demem (proċess magħruf bħala stimolazzjoni ta' tolleranza immunitarja) sabiex il-kura bil-fattur VIII tibqa' effikaċi. Id-data pprovduta dwar l-istimolazzjoni ta' tolleranza immunitarja fil-pazjenti b'inibituri wriet li xi pazjenti jibbenefikaw mid-dożaġġ għoli u l-inibitur jista' jiġi eliminat, madankollu d-data ma ġietx ikkunsidrata suffiċjenti biex tapprova b'mod speċifiku l-medicina għal dan l-użu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kogenate Bayer?

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) bil-medicini tal-fattur VIII u f'ċerti każijiet dawn jistgħu jsiru severi. Reazzjonijiet ta' ipersensittività assoċjati mal-ġilda (ħakk, ħorriqija u raxx) jistgħu jseħħu b'mod komuni (f'bejn pazjent 1 u 10 pazjenti f'100) iżda reazzjoni allergika severa hija rari (bejn pazjent 1 u 10 pazjenti f'10,000).

Hemm ukoll riskju bil-medicini tal-fattur VIII li ċerti pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, b'hekk il-medicina tieqaf taħdem u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada. F'dawn il-każijiet, għandu jiġi kkuntattjat ċentru tal-emofilja speċjalizzat.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Kogenate Bayer, ara l-fuljett ta' tagħrif. Kogenate Bayer m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem, għal proteina tal-ġurdien jew tal-ħamster, jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Għaliex għie approvat Kogenate Bayer?

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kogenate Bayer huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-Aġenzija kkonkludiet li Kogenate Bayer intwera li hu effikaċi fil-kura u fil-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A u għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kogenate Bayer?

Ir-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' Kogenate Bayer ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Aktar informazzjoni dwar Kogenate Bayer

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Kogenate Bayer fl-4 ta' Awwissu 2000.

L-EPAR sħiħ għal Kogenate Bayer jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kogenate Bayer, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'10-2017.