



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017
EMA/H/C/004230

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Mavenclad

kladribina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Mavenclad. 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' Mavenclad.

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

X'inhu Mavenclad u għal xiex jintuża?

Mavenclad huwa medicina użata biex tikkura adulti b'forom rikaduti ta' sklerozi multipla, marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-għata protettiva madwar iċ-ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar. Rikaduti tfisser li l-pazjent ikollu taħrix f'daqqa ripetut tas-sintomi.

Mavenclad jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom hija attiva ħafna. Fih is-sustanza attiva kladribina.

Kif jintuża Mavenclad?

Mavenclad jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' sklerozi multipla.

Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u l-kura tikkonsisti f'żewġ korsijiet mifruxin fuq sentejn. Fl-ewwel sena, il-pazjenti jieħdu minn pillola waħda sa tnejn kuljum għal 4 jew 5 ijiem; wara xahar, dawn jerġgħu jieħdu minn pillola waħda sa tnejn kuljum għal 4 jew 5 ijiem, fejn dan jammonta għal doża totali ta' 1.75 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem matul iż-żewġ perjodi. Dan il-kors ta' kura jiġi ripetut sena wara. M'għandha tittieħed l-ebda medicina oħra fi żmien 3 sigħat mit-teħid tal-pillola Mavenclad. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Mavenclad?

L-isklerożi multipla, is-sistema (ta' difiża) immunitarja tal-ġisem tattakka u tagħmel ħsara lir-rita protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervaturi fis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ u l-korda spinali). Iċ-ċelloli immunitarji li jissejġu limfoċiti għandhom rwol ewlieni f'dan il-proċess.

Is-sustanza attiva f'Mavenclad, il-kladribina, għandha struttura kimika simili għal purin, waħda mis-sustanzi meħtieġa biex tiġi ffurmata d-DNA. Fil-ġisem, il-kladribina jiġi assorbit minn ċelloli bħal-limfoċiti u jxekkel il-produzzjoni ta' DNA ġdida. Dan iwassal għall-mewt tal-limfoċiti, fejn jitnaqqas ir-ritmu tal-progressjoni tal-isklerożi multipla.

Il-kladribina huwa diġà approvat fl-UE għall-kura ta' ċerti lewkimji (kanċers li jaffettwaw il-limfoċiti).

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

Mavenclad wera li huwa effettiv fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 1,326 pazjent bi sklerożi multipla rikaduta-remittenti. L-istudju qabbel l-effett ta' Mavenclad u ta' plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tar-rata ta' rikaduta 96 ġimgħa wara l-bidu tal-kura. Il-pazjenti kkurati b'Mavenclad kellhom rata ta' rikaduta ta' 0.14 kull sena bħala medja, meta mqabbla ma' 0.33 għal pazjenti mogħtija l-plaċebo; fit-tmiem tas-96 ġimgħa, madwar 8 minn kull 10 pazjenti li ngħataw dożi standard ta' Mavenclad u 6 minn kull 10 mogħtija l-plaċebo ma kellhomx rikaduta. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Mavenclad kellhom kważi 50 % inqas ċans li jkollhom progressjoni tal-marda (indikata bħala żieda fid-diżabilità li damet għal mill-inqas 6 xhur). Ir-riżultati ssuġġerew li l-effetti kienu l-akbar f'pazjenti b'marda attiva ħafna u li jista' jkun mistenni benefiċċju f'forom oħra rikaduti ta' sklerożi multipla. Fi studju ta' segwitu għal massimu ta' sentejn oħra, il-benefiċċju tal-kura originali inżamm iżda deher li ma kien hemm l-ebda benefiċċju addizzjonali mill-għoti ta' aktar minn 2 korsijiet ta' kura b'Mavenclad.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mavenclad?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mavenclad huma l-limfopenija (tnaqqis fil-limfoċiti, li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10 persuni) u infezzjonijiet bil-virus herpes zoster, f'sa pazjent 1 minn kull 10 pazjenti. Raxx, telf ta' xagħar u tnaqqis fl-għadd ta' tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demem, newtrofili, jistgħu wkoll jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 10 pazjenti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Mavenclad, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti tal-limfoċiti jnaqqsu d-difiża immunitarja tal-ġisem kontra l-infezzjonijiet u l-kanċer: Mavenclad m'għandux jingħata lil pazjenti b'infezzjonijiet attivi fuq perjodu twil bħat-tuberkulożi jew l-epatite, u lanqas lil pazjenti b'infezzjoni tal-HIV jew li d-difiża immunitarja tagħhom huma mdgħajfa għal raġunijiet bħall-kura b'mediċini li jissoppressaw is-sistema immunitarja. Dan m'għandux jingħata lil pazjenti b'kanċers attivi. Il-kura għandha wkoll tiġi evitata f'pazjenti li l-funzjoni tal-kliewi tagħhom hija mnaqqsa b'mod moderat jew sever, u f'nisa li huma tqal jew li qed iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Mavenclad?

Mavenclad intwera li jnaqqas ir-rati ta' rikaduta u jdewwem il-progressjoni tal-marda f'pazjenti bi sklerożi multipla rikaduta. Dan deher li kien l-aktar evidenti f'pazjenti b'marda attiva ħafna, fejn fihom il-benefiċċji kliniċi kienu meqjusa li kienu akbar mir-riskji ta' tnaqqis sever fit-tul fl-għadd tal-limfoċiti, fejn dan iżid ir-riskju ta' infezzjoni u possibbilment kanċer. Barra minn hekk, il-fatt li Mavenclad jingħata mill-ħalq, u jirrikjedi biss 2 korsijiet qosra ta' 12-il xahar 'il bogħod minn xulxin, joffri vantaġġ għall-pazjenti. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mavenclad huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Mavenclad fis-suq se tipprovdi informazzjoni dwar il-medicina għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti, inkluż parir dwar l-effetti sekondarji u t-tħassib dwar is-sigurtà, il-ħtieġa għall-monitoraġġ qabel u matul il-kura, u dwar il-prevenzjoni tat-tqala u l-kontraċezzjoni effettiva kemm f'pazjenti femminili kif ukoll dawk maskili.

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' Mavenclad.

Informazzjoni oħra dwar Mavenclad

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