



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386898/2018  
EMA/H/C/004218

## Myalepta (*metreleptin*)

Ħarsa ġenerali lejn Myalepta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Myalepta huwa medicina li tintuża b'mod addizzjonali għad-dieta biex tikkura lipodistrofija, fejn il-pazjenti jitolfu tessut tax-xaħam taħt il-ġilda u jakkumulaw ix-xaħam x'imkien ieħor fil-ġisem bħal fil-fwied u l-muskoli. Il-medicina tintuża fi:

- adulti u tfal ta' l fuq minn sentejn b'lipodistrofija ġeneralizzata (mal-ġisem kollu) (sindrome ta' Berardinelli-Seip u sindrome ta' Lawrence);
- adulti u tfal ta' l fuq minn 12-il sena b'lipodistrofija parzjali (lokalizzata) (inkluż sindrome ta' Barraquer-Simons) meta kuri standard ma jkunux ħadmu.

Myalepta fih is-sustanza attiva metreleptin.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti bid-diversi forom ta' distrofija huwa baxx, il-mard huwa kkunsidrat 'rari', u Myalepta ġie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Lulju 2012.

### Kif jintuża Myalepta?

Myalepta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi metabolici.

Myalepta jingħata bħala injezzjoni kuljum taħt il-ġilda tal-addome (taż-żaqq), tal-koxxa jew tal-parti ta' fuq tad-driegħ, fl-istess ħin kuljum. Id-doża ta' kuljum rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u tiġi aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent għall-kura. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw il-medicina lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa.

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



## **Kif jaħdem Myalepta?**

Pazjenti b'lipodistrofija għandhom livelli baxxi ta' ormon tal-bniedem imsejjaħ leptin, li għandu rwol ewlieni biex jirregola t-tkissir tax-xaħam u taz-zokkor fil-ġisem. Dan iwassal għal telf ta' xaħam minn taħt il-ġilda u l-akkumulazzjoni tiegħu f'postijiet bħall-fwied u l-muskoli, kif ukoll livelli għoljin ta' xaħam fid-demmm. Dan jirriżulta wkoll f'reżistenza għall-insulina (meta l-ġisem ma jkunx jista' jagħraf l-insulina, ormon li jgħin biex jirregola l-livelli ta' zokkor fid-demmm).

Is-sustanza attiva f'Myalepta, il-metreleptin, hija simili għal leptin. Din tissostitwixxi leptin u żżid it-tkissir tax-xaħam fid-demmm, fil-muskoli u fil-fwied, b'hekk issewwi xi anormalitajiet f'pazjenti b'lipodistrofija, inkluż reżistenza għall-insulina. Madankollu, il-medicina ma treġġax lura tessut tax-xaħam taħt il-ġilda.

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

Myalepta ntwerha li huwa effettiv biex ibaxxi l-livelli ta' xaħam fid-demmm f'2 studji ewlenin li involvew total ta' 107 adult u tfal b'lipodistrofija ġeneralizzata jew parzjali. Fl-istudji, Myalepta ma tqabbel ma' l-ebda kura oħra. Wara 12-il xahar ta' kura, il-livelli ta' xaħam fid-demmm (trigliceridi) naqsu minn madwar 15 mmol/l għal madwar 5 mmol/l f'pazjenti b'marda ġeneralizzata, u minn madwar 16 mmol/l għal madwar 6 mmol/l f'pazjenti b'marda parzjali.

Ir-reżistenza għall-insulina tgiebet ukoll: il-livelli fid-demmm ta' sustanza msejjaħ emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm qed jiġi kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demmm, naqsu minn 8.6 % għal 6.4 % f'pazjenti b'lipodistrofija ġeneralizzata, u minn 8.8 % għal 8.0 % f'pazjenti b'lipodistrofija parzjali.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Myalepta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipoglicemija (livell baxx ta' glukożju fid-demmm) u telf fil-piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Myalepta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Myalepta ġie awtorizzat fl-UE?**

Myalepta ntwerha li jsewwi xi anormalitajiet ikkawżati minn defiċjenza ta' leptin f'pazjenti b'lipodistrofija, kondizzjoni rari li f'it hemm kuri disponibbli għaliha. L-effetti sekondarji li deheru b'Myalepta huma tat-tip mistenni minn dan it-tip ta' kura. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Myalepta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Myalepta ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Myalepta minħabba r-rarità tal-kondizzjoni. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Myalepta?**

Minħabba li Myalepta ġiet awtorizzata taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Myalepta fis-suq se tistabbilixxi reġistru ta' pazjenti kkurati bil-medicina, u se twettaq studji sabiex jiġu investigati aktar il-benefiċċji u r-riskji tal-kura inkluż il-possibbiltà li Myalepta tiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Myalepta fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv lill-pazjenti u lit-tobba b'informazzjoni dettaljata dwar kif tintuża l-medicina u dwar x'għandu jsir f'każ ta' effetti sekondarji, inkluż reazzjonijiet allergiċi, ipoglicemija u infezzjonijiet serji.

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

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Myalepta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Myalepta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Myalepta**

Aktar informazzjoni dwar Myalepta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).