



EMA/172925/2016
EMA/H/C/000348

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nonafact

fattur IX ta' koagulazzjoni tal-bniedem

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nonafact. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Nonafact.

X'inhu Nonafact?

Nonafact huwa disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) ġol-vina. Nonafact fih is-sustanza fattur IX tal-koagulazzjoni tal-bniedem li jgħin lid-demem biex jagħqad.

Għal xiex jintuża Nonafact?

Nonafact jintuża għal-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li jbatu mill-emofilja B (marda ta' fsada li tintiret ikkaġunata minħabba n-nuqqas tal-fattur IX). Nonafact jista' jintuża f'adulti u fi tfal li għandhom iktar minn 6 snin. Nonafact huwa maħsub kemm għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir kif ukoll għal użu fuq perjodu ta' żmien twil.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Nonafact?

Il-kura għandha tinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-emofilja. Nonafact jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vina b'rata ta' mhux iktar minn 2 ml kull minuta. It-tabib se jikkalkula doża xierqa, skont jekk Nonafact jintużax għall-kura ta' emorraġija (fsada) jew biex jippreveni l-fsada waqt l-intervent kirurġiku. L-aġġustament fid-doża jiddependi wkoll mis-severità tal-emorraġija jew mit-tip ta' intervent kirurġiku. Huwa mogħti b'mod ġenerali darba kuljum, ħlief



f'ċirkostanzi ta' theddida għal ħajja. Wara taħriġ xieraq il-pazjenti jistgħu xi kultant jagħtu l-medicina huma stess. Id-dettalji sħaħ fuq kif tikkalkula d-dożi huma inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Nonafact?

Nonafact fih il-fattur IX tal-koagulazzjoni tal-bniedem, proteina meħuda u ppurifikata mill-plażma tal-bniedem (il-parti likwida tad-demm). Fil-ġisem, il-fattur IX huwa wieħed mis-sustanzi (fatturi) meħtieġa sabiex jgħaqqdu d-demm (koagulazzjoni tad-demm). Pazjenti bl-emofilija B huma neqsin mill-fattur IX, u dan jikkawża problemi ta' fsada, bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Nonafact jintuża sabiex jissostitwixxi l-fattur IX nieqes; jikkoreġi d-defiċjenza tal-fattur IX u jagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-fsada.

Kif ġie studjat Nonafact?

Nonafact ġie studjat f'żewġ studji kliniċi, li inkludew 26 pazjent li rċevew Nonafact bħala kura ta' prevenzjoni (perezempju qabel eżerċizzju intensiv), u 8 pazjenti li rċevew Nonafact waqt 11-il intervent kirurġiku. Ħafna mill-pazjenti kellhom emofilija B severa. L-istudji vvalutaw in-numru ta' episodji ta' fsada maġġuri jew ta' theddida għall-ħajja li seħħew waqt il-kura, jew waqt u wara l-intervent kirurġiku.

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

Nonafact kien ikklassifikat bħala "tajjeb" jew "eċċellenti" fil-hla tiegħu sabiex jipprevjeni l-fsada f'pazjenti li jbatu minn emofilija B.

X'inhom l-riskju assoċjat ma' Nonafact?

Pazjenti b'emofilija B jistgħu jiżviluppaw antikordi (inibituri) għall-fattur IX. Jekk iseħħ dan, Nonafact jista' ma jaħdimx b'mod effikaci. Sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi) kultant dehret f'pazjenti kkurati bi prodotti li fihom il-fattur IX. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Nonafact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nonafact ma għandux jintuża f'nieqes li jista' jkollhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għall-fattur IX ta' koagulazzjoni tal-bniedem, għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għall-proteini tal-ġurdien.

Għaliex ġie approvat Nonafact?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Nonafact huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura u l-prevenzjoni tal-fsada f'pazjenti li jbatu minn emofilija B. Huma rakkomandaw li Nonafact jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nonafact?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Nonafact jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Nonafact, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nonafact

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nonafact fit-3 ta' Lulju 2001.

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

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati