EMA/316169/2021
EMEA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Ħarsa ġenerali lejn Nulojix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nulojix u **għal** xiex **jintuża?**

Nulojix huwa mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u jintuża fl-adulti biex jipprevjeni lill-ġisem milli jirriġetta kilwa trapjantata. Fih is-sustanza attiva belatacept.

Kif **jintuża** Nulojix?

Nulojix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tkun sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti bi trapjant tal-kliewi.

Nulojix jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina fuq perjodu ta' 30 minuta. Jista' jintuża f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant u mbagħad regolarment bħala kura ta' manteniment. Meta Nulojix jintuża b'dan il-mod, il-pazjent jirċievi wkoll kura b'basiliximab, kortikosterojdi u aċidu mikofenoliku (mediċini oħra użati biex jipprevjenu r-rifjut tal-organi).

Nulojix jintuża wkoll għall-kura ta' manteniment f'pazjenti li rċevew trapjant tal-kliewi mill-anqas 6 xhur qabel u li kienu ilhom jużaw skema bbażata fuq l-inibitur kalċinewriniku (tip ieħor ta' kura immunosoppressiva). Il-kura b'inibitur kalċinewriniku tista' mbagħad tiġi sostitwita progressivament bi Nulojix.

Id-dożi u l-frekwenza jiddependu fuq il-kuntest li fih jintuża Nulojix. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nulojix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Nulojix?

Is-sustanza attiva fi Nulojix, il-belatacept, hija mediċina immunosuppressanti. Din trażżan l-attività taċ-'ċelloli T', ċelloli tas-sistema immunitarja li jistgħu jkunu involuti fir-riġettar tal-organu.

Iċ-ċelloli T jeħtieġ li jiġu 'attivati' qabel ma jaħdmu. Dan iseħħ meta ċerti molekuli jeħlu ma' riċetturi fuq is-superfiċje taċ-ċelloli T. Il-belatacept ġiet imfassla biex teħel ma' tnejn minn dawn il-molekuli msejħa CD80 u CD86. Dan iwaqqafhom milli jattivaw iċ-ċelloli T, u jgħin sabiex jiġi evitat li l-organu jiġi rrifjutat.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Nulojix intwera li jtejjeb is-sopravivenza tal-pazjent u tal-organu wara trapjant tal-kliewi.

F'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,209 pazjenti li kienu għadhom kif kellhom trapjant, Nulojix tqabbel ma' ciclosporin (mediċina oħra użata biex tipprevjeni r-riġettar ta' organu). Il-pazjenti kollha rċevew ukoll kura b'kortikosterojdi, aċidu mikofenoliku, u basiliximab (antagonist tar-riċettur interleukin-2) matul l-ewwel ġimgħa wara t-trapjantar.

Fl-ewwel studju, 97 % tal-pazjenti li rċevew kura bi Nulojix issopravivew bil-kliewi tagħhom intatti (218 minn 226) meta mqabbla ma' 93 % tal-pazjenti li rċevew ciclosporin (206 minn 221). Madwar 54 % tal-pazjenti li rċevew Nulojix u 78 % ta' dawk li rċevew ciclosporin kellhom indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom episodju ta' riġettar tal-organu fi żmien sena kien ta' 17% għal Nulojix u 7% għal cyclosporine A.

Fit-tieni studju, 89 % (155 minn 175) tal-pazjenti fuq Nulojix u 85 % (157 minn 184) ta' dawk fuq ciclosporin issopravivew bil-kliewi tagħhom intatti. Il-proporzjon ta' pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi kien ta' 77 % fil-pazjenti fuq Nulojix u 85 % f'pazjenti fuq ciclosporin. Madwar 18 % tal-pazjenti fuq Nulojix kellhom episodju ta' riġettar tal-organu fi żmien sena meta mqabbla ma' 14 % tal-pazjenti fuq ciclosporin.

Kura intensiva bi Nulojix b'fażi inizjali itwal ta' sitt xhur ipproduċiet riżultati simili għal kura b'fażi inizjali ta' tliet xhur.

Fi studju ieħor fuq 446 pazjent li għaddew minn trapjant tal-kliewi aktar minn 6 xhur qabel u kienu qegħdin jiġu kkurati b'inibitur kalċinewriniku (ciclosporin jew tacrolimus), nofs il-pazjenti komplew fuq il-kura b'inibitur kalċinewriniku u n-nofs l-ieħor qalbu progressivament għal Nulojix fuq 4 ġimgħat. Wara sentejn, 98 % tal-pazjenti (219 minn 223) li qalbu għal Nulojix kienu ħajjin b'kilwa li taħdem trapjantata, meta mqabbla ma' 97 % (217 minn 223) tal-pazjenti li ma qalbux.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Nulojix?

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Nulojix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 minn kull 100) huma infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-istrutturi li jġorru l-awrina), infezzjoni b'cytomegalovirus, piressija (deni), żieda fil-kreatinina fid-demm (markatur tal-problemi tal-kliewi), pjelonefrite (infezzjoni tal-kliewi), dijarea, gastroenterite (dijarea u rimettar), funzjoni ħażina tal-kilwa ttrapjantata, lewkopenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm), pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), karċinoma taċ-ċellola bażali (tip ta' kanċer tal-ġilda), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), deidratazzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Nulojix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nulojix ma għandux jintuża f'pazjenti li ma kinux ġew esposti għall-virus Epstein-Barr jew li mhumiex ċerti jekk kellhomx esponiment preċedenti. Dan huwa għaliex pazjenti li rċevew kura bi Nulojix li ma kellhomx esponiment preċedenti għall-virus qegħdin f'riskju ogħla li jaqbadhom tip ta' kanċer magħruf bħala disturb limfoproliferattiv wara t-trapjant. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nulojix **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Nulojix ma għandux l-effetti tossiċi fuq il-kliewi li dehru b'xi mediċini immunosuppressanti użati b'mod komuni fit-trapjanti. Minkejja li l-istudji wrew rifjuti aktar akuti wara sena ta' kura bi Nulojix meta mqabbla ma' ciclosporin, dan ma wassalx għal tnaqqis fis-

sopravivenza tal-pazjent u tal-organi wara tliet snin. B'mod ġenerali, il-benefiċċji ta' Nulojix tqabblu sew ma' dawk tal-mediċina komparatur.

Nulojix huwa effettiv ukoll fil-prevenzjoni ta' riġettar f'pazjenti li kienu qegħdin jużaw kura b'inibitur calcineurin u qalbu għal Nulojix mill-inqas 6 xhur wara t-trapjant.

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nulojix huma akbar mir-riskji tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Nulojix.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nulojix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Nulojix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Nulojix

Nulojix irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-17 ta' Ġunju 2011.

Aktar informazzjoni dwar Nulojix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 05-2021.