



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653987/2017
EMA/H/C/002813

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nuwiq

simoctocog alfa

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

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

X'inhu Nuwiq u għal xiex jintuża?

Nuwiq huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorragija f'pazjenti ta' kull età b'emofilja A (disturb ta' emorragija li jintret ikkawżat minn nuqqas tal-fattur VIII). Dan fih is-sustanza attiva simoctocog alfa (fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem).

Kif jintuża Nuwiq?

Nuwiq jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taht superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' emofilja.

Nuwiq jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġol-vina. Id-doża u frekwenza tal-kura jiddependu fuq jekk Nuwiq jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' emorragija, jew matul kirurġija, kif ukoll fuq il-livelli tal-fattur VIII tal-pazjent, is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-emorragija u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Nuwiq huwa maħsub għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir jew għal użu fuq perjodu ta' żmien twil.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jamministraw Nuwiq huma stess id-dar ladarba jkun għew imħarrġa b'mod xieraq. Għad-dettalji sħaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Nuwiq?

Is-sustanza attiva f'Nuwiq, is-simococog alfa, (fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem), hija sustanza li tgħin lid-demm jagħqad. Pazjenti bl-emofilja A għandhom nuqqas tal-fattur VIII, li jikkawża problemi fil-koagulazzjoni, bħal emorraġija fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Nuwiq jintuża biex jikkoreġi d-defiċjenza tal-fattur VIII billi jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, u jagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-emorraġija.

Simococog alfa hija magħmula permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': din magħmula minn ċelloli li ġiet introdotta fihom ġene (DNA) li tagħmilhom kapaċi jipproduċuha.

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

Nuwiq intwera li hu effettiv fil-prevenzjoni u fil-kura ta' episodji ta' emorraġija fi tliet studji ewlenin li involvew 113-il pazjent b'emofilja A.

L-ewwel studju involva 22 pazjent minn 12-il sena 'l fuq, li ngħataw Nuwiq għall-kura ta' episodji ta' emorraġija jew għall-prevenzjoni ta' emorraġija waqt il-kirurgija. B'kolloxx, ġie rreġistrat 986 episodju ta' emorraġija, li l-maġġoranza tagħhom issolvew b'injezzjoni waħda ta' Nuwiq. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-pazjenti ta' kemm ħadmet tajjeb il-kura. Il-kura b'Nuwiq ġiet ikklassifikata bħala "eċċellenti" jew "tajba" f'94% tal-episodji tal-emorraġija. Fiż-żewġ kirurġiji li seħħew waqt l-istudju, Nuwiq ġie kklassifikat bħala eċċellenti fil-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija.

It-tieni studju involva 32 pazjent minn 12-il sena 'l fuq li ngħataw Nuwiq biex jipprevjeni u jikkura avvenimenti ta' emorraġija kif ukoll biex jipprevjeni emorraġija waqt il-kirurgija. Meta ntuża biex jipprevjeni emorraġija, ġiet irreġistrata medja ta' 0.19 emorraġija kull xahar għal kull pazjent. Meta ntuża għall-kura ta' episodji ta' emorraġija, Nuwiq ġie primarjament ikklassifikat bħala "eċċellenti" jew "tajjeb" fil-kura ta' episodji ta' emorraġija maġġuri u ħafna mill-episodji ta' emorraġija ssolvew wara injezzjoni waħda jew iktar ta' Nuwiq. Fil-ħames kirurġiji li seħħew waqt l-istudju, Nuwiq ġie kklassifikat bħala eċċellenti fil-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija għal erba' kirurġiji u bħala moderat fil-prevenzjoni ta' emorraġija waqt intervent kirurġiku wieħed.

It-tielet studju involva 59 tifel u tifla ta' bejn is-sentejn u t-12-il sena. Meta Nuwiq intuża biex jipprevjeni emorraġija, ġiet irreġistrata medja ta' 0.34 emorraġija kull xahar għal kull tifel u tifla. Meta ntuża għall-kura, episodji ta' emorraġija ġew solvuti f'81% tal-każijiet wara injezzjoni waħda jew tnejn b'Nuwiq.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nuwiq?

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) bil-mediċini tal-fattur VIII u f'ċerti każijiet dawn jistgħu jsiru severi.

Hemm riskju li bil-mediċini tal-fattur VIII ċerti pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, li jikkawżaw lill-mediċina li tiegħu tkun effikaċi u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-emorraġija. F'dawn il-każijiet, għandu jiġi kkuntattjat ċentru tal-emofilja speċjalizzat.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Nuwiq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Nuwiq?

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nuwiq huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Nuwiq wera li kien effikaċi fil-kura u fil-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti bl-emofilja A u għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nuwiq?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nuwiq ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Nuwiq

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nuwiq fl-24 ta' Lulju 2014.

L-EPAR sħiħ għal Nuwiq jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nuwiq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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