



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659747/2020  
EMA/H/C/004917

## Palforzia (*trab tal-karawett bix-xaħam imneħħi*)

Ħarsa ġenerali lejn Palforzia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Palforzia u **għal** xiex **jintuża**?

Palforzia huwa mediċina għall-kura ta' allergija għal karawett fi tfal minn 4 snin sa 17-il sena u pazjenti li jsiru adulti waqt li jkunu fuq il-kura. Waqt li jkunu qed jieħdu din il-mediċina, il-pazjenti għadhom ikomplu jevitaw il-karawett.

Palforzia fih trab tal-karawett.

### Kif **jintuża** Palforzia?

Palforzia jiġi bħala trab f'kapsuli jew qratas. Il-pazjent jiftaħ il-kapsuli jew il-qratas u jħawwad it-trab ma' ammont żgħir ta' ikel artab (bħall-puree tal-frott, il-jogurt u l-pudina tar-ross).

Fl-ewwel fażi tal-kura, li sseħħ fil-klinika, il-pazjent jirċievi dozi miżjuda ta' Palforzia fuq medda ta' diversi sigħat f'gurnata waħda taħt l-osservazzjoni tat-tabib. Għat-tieni fażi, it-tabib jippreskrivi dozi li jiżiedu li l-pazjent għandu jieħu kull waħda minnhom kuljum għal ġimagħtejn jekk dan ikunu jistgħu jittolleraha. Din il-fażi ta' dozi li jiżiedu taħt superviżjoni ddum mill-inqas 22 ġimgħa. Jekk il-pazjent ikompli jittollera l-kura, fit-tielet fażi jiġi preskritt doża ta' kuljum sabiex jinżammu l-effetti tal-mediċina.

Palforzia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa kkwalifikat biex jikkura mard allergiku. Minħabba li din il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi serji f'xi pazjenti, għall-ewwel fażi tal-kura, jeħtieġ li jkun hemm disponibbli faċilitajiet għall-kura ta' tali reazzjonijiet. Il-pazjenti għandu jkollhom ukoll adrenalina awtoinjettabbli magħhom dejjem.

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

### Kif **jaħdem** Palforzia?

Palforzia jaħdem fuq nies b'allergija għall-karawett billi jżid gradwalment il-kapaċità tal-ġisem biex jittollera ammonti żgħar ta' karawett (desensitizzazzjoni). Palforzia jista' jgħin biex inaqqas is-severità tar-reazzjonijiet allergiċi wara li jkun hemm kuntatt mal-karawett. Dan mhux effikaċi kontra allergiji oħrajn tal-ġewż jew tal-ikel.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Palforzia ma jikkurax is-sintomi ta' allergija għall-karawett u ma għandux jittieħed matul reazzjoni allergika.

X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Palforzia li **ħarġu** mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 671 pazjent urew li Palforzia jista' jgħin lil xi pazjenti jittolleraw ammont żgħir ta' karawett b'sintomi ħfief biss.

F'wieħed mill-istudji, 50 % tal-pazjenti li kellhom bejn 4 snin u 17-il sena li ħadu Palforzia setgħu jittolleraw 1000 mg tal-proteina tal-karawett b'sintomi ħfief biss, meta mqabbla ma' 2 % ta' dawk li ngħataw placebo (kura finta). Fit-tieni studju, 58 % ta' dawk ta' bejn 4 snin u 17-il sena setgħu jittolleraw l-istess doża tal-proteina tal-karawett b'sintomi ħfief biss meta mqabbla ma' 2 % ta' dawk li ħadu l-placebo.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Palforzia (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma wġiġh u skumdità addominali (taż-żaqq), irritazzjoni fil-gerżuma u fil-ħalq, ħakk fil-ġilda, nawżja, rimettar u urtikarja (raxx bil-ħakk).

Palforzia ma għandux jittieħed minn pazjenti li jbatu minn ażma gravi jew mhux ikkontrollata jew dawk li xi darba kellhom problemi biex jibilgħu jew bl-aċidu tal-istonku jew b'disturb taċ-ċelloli mast sever (kundizzjoni li tikkawża reazzjonijiet simili għal allergiji). Lanqas m'għandu jintuża minn pazjenti li kellhom reazzjoni allergika severa fl-aħħar xahrejn.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji ta' Palforzia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

L-istudji juru li Palforzia jista' jgħin lill-pazjenti żgħażaġh (minn 4 snin sa 17-il sena) b'allergija għall-karawett biex jittolleraw il-proteina tal-karawett b'sintomi ħfief biss. Għalkemm m'hemmx biżżejjed *data* minn pazjenti li jsiru adulti waqt li jkun fuq il-kura, dawn il-pazjenti għandhom ikunu jistgħu jiddeċiedu mat-tabib tagħhom jekk ikomplux il-kura jew le.

L-effetti sekondarji ta' Palforzia, inklużi reazzjonijiet allergiċi, jistgħu jiġu maniġġati billi jiġi segwit il-parir fl-informazzjoni dwar il-prodott għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Palforzia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Palforzia fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti, lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lil dawk li jindukrawhom b'informazzjoni dwar kif għandha tittieħed il-medicina u jiġu ġestiti r-riskji tagħha. Il-pazjenti ser jirċievu wkoll kard tal-pazjent li għandhom iġorru magħhom dejjem.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet għall-użu sigur u effettiv ta' Palforzia.

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

## Informazzjoni **ohra** dwar Palforzia

Aktar informazzjoni dwar Palforzia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia)