



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161737/2019
EMA/H/C/004744

Palynziq (*pegvaliase*)

Ħarsa ġenerali lejn Palynziq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Palynziq u għal xiex jintuża?

Palynziq huwa mediċina użata fil-kura tal-fenilketonurja (PKU) fl-adulti u l-adoxxenti minn 16-il sena 'l fuq.

Il-pazjenti li jbatu minn din il-marda ġenetika ma jistgħux jipproċessaw l-amino aċidu fenilalanina mill-proteina tad-dieta, u minħabba f'hekk l-amino aċidu jinbena fid-demm f'livelli għolja b'mod anormali, u jikkawża problemi fis-sistema nervuża. Palynziq jintuża f'pazjenti li l-livelli ta' fenilalanina fid-demm ma ġewx ikkontrollati b'mod xieraq b'kuri oħra.

Palynziq ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Jannar 2010. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309708.

Palynziq fih is-sustanza attiva pegvalise.

Kif jintuża Palynziq?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-PKU. Il-livelli ta' fenilalanina fid-demm iridu jiġu mkejja qabel tinbeda l-kura. Waqt il-kura, huwa rakkomandat li jsir kejl kull xahar. Palynziq huwa maħsub għal użu fit-tul.

Palynziq jiġi bħala siringi mimlija minn qabel (2.5, 10 u 20 mg) għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 2.5 mg darba fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat. Imbagħad, id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiżdiedu gradwalment (sa doża massima ta' 60 mg darba kuljum) biex jinkiseb kontroll adegwat tal-livelli ta' fenilalanina fid-demm. Palynziq għandu jintuża b'miżuri stretti għall-ġestjoni ta' kwalunkwe reazzjoni allergika serja, speċjalment fl-ewwel ftit xhur.

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

Kif jaħdem Palynziq?

Is-sustanza attiva f'Palynziq, il-pegvaliase, hija enzima batterika li tista' tkisser il-fenilalanina, u b'hekk twaqqaf il-fenilalanina milli tiżdied fil-ġisem u tgħin biex ittaffi s-sintomi tal-fenilketonurja. L-enzima

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



f'pegivaliase hija "pegilata" (mehmuża ma' sustanza kimika msejfa PEG), li tippermettilha tibqa' fil-ġisem u taġixxi għal aktar fit-tul.

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

L-istudju ewlieni li jinvestiga Palynziq f'pazjenti b'PKU kien jikkonsisti minn partijiet differenti. Matul l-istudju kollu, il-pazjenti kienu meħtieġa jżommu livell kostanti ta' teħid ta' proteini fid-dieta, biex jiżguraw li l-bidliet fil-livelli ta' fenilalanina fid-demm jistgħu jiġu attribwiti għall-kura aktar milli għal bidliet fit-teħid tal-proteini.

Matul l-ewwel parti, il-pazjenti kollha ngħataw Palynziq f'doża ta' 20 jew 40 mg għal massimu ta' 13-il ġimgħa. Sitta u tmenin pazjent li rrispondew għall-kura (jiġifieri li l-livelli ta' fenilalanina fid-demm tnaqqsu b'mill-inqas 20%) jew żammew l-istess doża ta' Palynziq jew ingħataw placebo (kura finta). Wara 8 ġimgħa ta' kura, il-livelli ta' fenilalanina fid-demm baqgħu taħt kontroll f'pazjenti li kienu qed jieħdu Palynziq iżda reġgħu lura għal-livelli ta' qabel bdiet il-kura f'pazjenti li ngħataw placebo, li juri li Palynziq kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' fenilalanina fid-demm u fiż-żamma tagħhom fi skala aċċettabbli.

Fil-fażi tal-estensjoni tal-istudju, il-pazjenti ngħataw doża ottimizata individwali ta' Palynziq. Intwera li għall-maġġoranza tal-pazjenti li komplew bil-kura ta' Palynziq għal 18-il xahar, il-kura kienet effettiva biex il-livelli ta' fenilalanina fid-demm jinżammu taħt kontroll (taħt 600 mikromoli għal kull litru).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Palynziq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Palynziq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 7 persuni minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġ fil-ġogi u reazzjonijiet allergiċi. Ir-reazzjonijiet l-aktar allergiċi sinifikanti jinkludu reazzjoni allergika sistemika akuta, anġjoedema (nefha taħt il-ġilda f'żoni bħall-wieċċ, il-gerżuma, id-dirgħajn u r-riġlejn), u l-mard tas-serum (reazzjoni allergika kkawżata mill-proteini jew mis-serum tal-animali). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Palynziq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Palynziq ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom reazzjoni allergika għall-pegvaliase, għal kwalunkwe wieħed mill-komponenti l-oħra ta' Palynziq jew għal kwalunkwe medicina pegilata oħra.

Għaliex Palynziq huwa awtorizzat fl-UE?

Palynziq intwera li huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' fenilalanina fid-demm u jżommhom taħt kontroll. Is-sigurtà ta' Palynziq hija kkunsidrata aċċettabbli, u effetti sekondarji importanti bħal reazzjonijiet allergiċi huma kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri stretti addizzjonali (ara hawn taħt). L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Palynziq 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' Palynziq?

Il-kumpanija li tqiegħed Palynziq fis-suq se tipprovdi materjal ta' informazzjoni għat-tobba u għall-pazjenti u l-persuni li jindukraw dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi b'Palynziq, inkluż kif jiġu identifikati minnufih u x'għandu jsir f'każ li sseħħ reazzjoni bħal din.

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' Palynziq.

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

Informazzjoni oħra dwar Palynziq

Aktar informazzjoni dwar Palynziq tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Palynziq.