



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376945/2018
EMA/H/C/001120

Prolia (*denosumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Prolia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Prolia u għal xiex jintuża?

Prolia huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- osteoporozī (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u fi rġiel li għandhom riskju miżjud ta' frattura (għadam miksuri). F'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, Prolia jnaqqas ir-riskju ta' frattura tas-sinla tad-dahar u ta' postijiet oħra fil-ġisem, inkluż il-ġenb;
- telf tal-għadam fi rġiel li jirċievu kura għall-kanċer tal-prostata li żżid ir-riskju tagħhom ta' frattura. Prolia jnaqqas ir-riskju ta' frattura tas-sinla tad-dahar;
- telf tal-għadam f'adulti b'riskju miżjud ta' fratturi li jiġu kkurati għal perjodu twil b'mediċini kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva denosumab.

Kif jintuża Prolia?

Prolia jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin minn qabel, u kull waħda jkun fiha 60 mg denosumab.

Prolia jingħata darba kull 6 xhur bħala injezzjoni ta' 60 mg taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome (fiż-żaqq) jew fin-naħa ta' wara tad-driegħ. Matul il-kura bi Prolia, it-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun qiegħed jirċievi supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D. Prolia jista' jingħata minn xi hadd li ġie mħarreġ kif jagħti l-injezzjonijiet b'mod xieraq.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Prolia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Prolia?

Is-sustanza attiva fi Prolia, id-denosumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika fil-ġisem imsejja RANKL. RANKL hija involuta fl-attivazzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Billi tehel ma' RANKL u timblokkaha, id-denosumab tnaqqas il-formazzjoni u l-attività tal-osteoklasti. Dan inaqqas it-telf tal-għadam u jzomm l-għadam b'saħħtu, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' frattura.



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

Osteoporozì fin-nisa

Prolia ntwera li huwa aktar effettiv minn placebo (kura finta) biex inaqqas fratturi f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' aktar minn 8,000 mara bl-osteoporozì li kienu għaddew mill-menopawża. Fl-ewwel wieħed minn dawn l-istudji, 2 % tan-nisa li rċevew Prolia kellhom frattura ġdida fis-sinla tad-dahar wara 3 snin ta' kura meta mqabbel ma' 7 % tan-nisa li rċevew placebo. Prolia kien ukoll aktar effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' nisa li kellhom fratturi xi mkien ieħor fil-ġisem, inkluż fil-ġenb.

Fit-tieni studju, in-nisa kienu qegħdin jirċievu kura għall-kanċer tas-sider u ġew ikkunsidrati f'riskju għoli ta' frattura. Nisa li ħadu Prolia kellhom densità tal-għadam oġhla (kejl ta' kemm huwa b'saħħtu l-għadam) fis-sinla lumbari (tan-naħa t'isfel) wara sena ta' kura minn nisa fuq placebo.

Osteoporozì fl-irġiel

Prolia tqabbel ma' placebo fi studju ewlieni wieħed li involva 242 raġel bl-osteoporozì. Fl-irġiel li ħadu Prolia, id-densità tal-għadam żdiedet b'5.7 % wara sena ta' kura meta mqabbel ma' żieda ta' 0.9 % fl-irġiel li ħadu placebo.

Telf tal-għadam fi rġiel li rċevew kura għall-kanċer tal-prostata

Prolia ntwera li huwa aktar effettiv minn placebo biex jikkura telf tal-għadam fi studju ewlieni wieħed li involva 1,468 raġel li rċevew kura għall-kanċer tal-prostata li kienu f'riskju miżjud ta' frattura. Wara sentejn, l-irġiel li rċevew Prolia kellhom żieda fid-densità tal-għadam fis-sinla lumbari li kienet 7 % oġhla minn ta' dawk li rċevew placebo. Barra minn hekk, wara 3 snin, ir-riskju ta' fratturi ġodda tas-sinla tad-dahar kien aktar baxx fil-pazjenti li rċevew Prolia.

Telf tal-għadam f'adulti li rċevew terapija kortikosteroidje għal perjodu twil

Prolia ntwera li huwa aktar effettiv minn risedronate (medicina bisfosfonata) biex iżid id-densità tal-għadam fi studju ewlieni wieħed li involva 795 adult ikkurati b'medicini kortikosteroidji. Fil-pazjenti li kienu ġew ikkurati b'kortikosteroidji sa 3 xhur qabel l-istudju, id-densità tal-għadam fis-sinla lumbari żdiedet bi 3.1 % wara sena ta' kura bi Prolia meta mqabbel ma' żieda ta' 0.8 % b'risedronate. Fil-pazjenti li kienu ġew ikkurati b'kortikosteroidji għal aktar minn 3 xhur qabel l-istudju, id-densità tal-għadam fis-sinla lumbari żdiedet bi 3.6 % wara sena ta' kura bi Prolia meta mqabbel ma' żieda ta' 2.0 % b'risedronate.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Prolia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prolia (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma uġiġh fid-dirgħajn jew fis-saqajn, u uġiġh fl-għadam, fil-ġogi u fil-muskoli. Każijiet mhux komuni jew rari ta' ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), ipokalcimija (kalċju baxx fid-demm), ipersensittività (allergija), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara fl-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għal uġiġh, selhiet fil-ħalq jew illaxkar tas-snien) u fratturi mhux tas-soltu fl-għadma tal-koxxa deheru fil-pazjenti li ħadu Prolia.

Prolia m'għandux jintuża f'persuni b'ipokalcimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Prolia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Prolia ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Prolia 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' Prolia?

Il-kumpanija li tqiegħed Prolia fis-suq ser tipprovdi kard sabiex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskji tal-osteonekrozi fix-xedaq u sabiex tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw xi sintomi.

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' Prolia.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Prolia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Prolia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Prolia

Prolia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' Mejju 2010.

Aktar informazzjoni fuq Prolia tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.