



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Respreeza

inibitur alpha₁-proteinase tal-bniedem

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Respreeza. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Respreeza.

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

X'inhu Respreeza u għal xiex jintuża?

Respreeza huwa medicina li tintuża f'adulti b'defiċjenza tal-inibitur alpha₁-proteinase, disturb ereditarju li jista' jikkawża problemi fil-pulmun bħal zieda fil-qtugħ ta' nifs u li jista' wkoll jaffettwa l-fwied. Respreeza jintuża biex inaqqas il-ħsara lill-pulmuni f'pazjenti b'marda severa.

Respreeza fih is-sustanza attiva inibitur alpha₁-proteinase tal-bniedem.

Kif jintuża Respreeza?

Respreeza jiġi bħala trab u solvent sabiex jiġu magħmulin f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. L-ewwel infużjoni għandha tingħata taħt is-sorveljanza ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura ta' deficijenza tal-inibitur alpha₁-proteinase. L-infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw minn min jiehu ħsieb il-pazjent jew mill-pazjent.

Id-doża rakkomandata ta' Respreeza hija 60 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem, mogħtija darba fil-ġimgħa. L-infużjoni għandha ddum madwar 15-il minuta.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Respreeza?

Is-sustanza attiva f'Respreeza, l-inibitur α_1 -proteinase tal-bniedem, hija proteina naturali fid-demm li tiproteġi t-tessut tal-pulmun mill-ħsara. Tinkiseb mid-demm tal-bniedem u taħdem billi tissostitwixxi il-proteina li hija nieqsa f'pazjenti b'defiċjenza tal-inibitur α_1 -proteinase.

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

Respreeza wera li jnaqqas il-ħsara fil-pulmun fi studju ewlieni li involva 180 pazjent bi ħsara fil-pulmun minħabba defiċjenza tal-inibitur α_1 -proteinase. Fl-istudju, Respreeza tqabbel ma' plaċebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien it-tnaqqis fid-densità tal-pulmuni. Id-densità tal-pulmuni hija indikatur tal-estent tal-ħsara fil-pulmun: iktar ma jkun kbir it-tnaqqis fid-densità tal-pulmun, iktar tkun kbira l-ħsara lill-pulmun. It-tnaqqis fid-densità tal-pulmuni wara 24 xahar kien madwar 2.6 g/l f'pazjenti li rċevew Respreeza, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' madwar 4.2 g/l f'pazjenti li rċevew plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Respreeza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Respreeza (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10) huma sturdament, uġiġħ ta' ras, dispnea (qtuġħ ta' nifs) u nawżja. Reazzjonijiet allergiċi ġew osservati matul il-kura, b'uħud minnhom ikunu severi.

Minħabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi severi, Respreeza m'għandux jintuza f'pazjenti li għandhom nuqqas ta' IgA, proteina fid-demm, u li żviluppaw antikorpi kontraha minħabba li dawn il-pazjenti huma aktar suxxettibbli għal reazzjonijiet allergiċi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Respreeza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Respreeza?

L-istudju ewlieni b'Respreeza wera li l-medicina hija effettiva fit-tnaqqis tal-ħsara lill-pulmuni f'pazjenti b'defiċjenza tal-inibitur α_1 -proteinase, u dan l-effett ġie kkunsidrat rilevanti għal pazjenti b'marda severa. Ir-reazzjonijiet allergiċi kienu t-tħassib ewlieni ta' sigurtà b'Respreeza, iżda fl-informazzjoni dwar il-prodott ġie inkluż parir dwar kif tiġġestixxi r-riskju. Ebda tħassib ewlieni ieħor ma' ġie identifikat dwar is-sigurtà tal-medicina.

Għaldaqstant, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Respreeza huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Respreeza fis-suq ser twettaq studju ulterjuri biex tevalwa jekk doża miżjuda ta' 120 mg/kg tistax twassal għal titjib fl-effetti meta mqabbel mad-doża attwalment rakkomandata.

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

Informazzjoni oħra dwar Respreeza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Respreeza valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Awwissu 2015.

L-EPAR s'hih għal Respreeza jinstab 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). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Respreeza, aqra l-fuljett ta' taġrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2016.