



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014  
EMA/H/C/002548

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Scenesse

#### afamelanotide

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

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

### X'inhu Scenesse u għal xiex jintuża?

Scenesse huwa impjant li jintuża għall-kura ta' pazjenti bi protoporfirja eritropoetika (EPP - erythropoietic protoporphyria), marda rari li tikkawża intolleranza għad-dawl.

F'pazjenti b'EPP, espożizzjoni għad-dawl tista' twassal għal sintomi bħal uġiġ u nefha tal-ġilda, li jistgħu jipprevjenu lill-pazjenti milli jkunu jistgħu jqattgħu hin barra jew f'postijiet b'dawl qawwi. Scenesse jintuża biex jgħin jipprevjeni jew inaqqas dawn is-sintomi sabiex dawn il-pazjenti jkun jista' jkollhom ħajja iktar normali.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn EPP huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Scenesse ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Mejju 2008.

Scenesse fih is-sustanza attiva afamelanotide.

### Kif jintuża Scenesse?

Scenesse jingħata biss minn tobbja speċjalisti f'centri rikonoxxuti għall-kura ta' EPP u għandu jintuża biss minn tobbja li jkunu ġew imħarrġa b'mod xieraq.

Impjant wieħed ta' Scenesse jiġi injettat taħt il-ġilda tal-pazjent darba kull xahrejn, qabel u waqt perjodi ta' espożizzjoni qawwija għad-dawl tax-xemx, eż. mir-rebbiegħa sal-ħarifa. In-numru ta'



impjanti kull sena jiddependi minn kemm hija meħtieġa l-protezzjoni mix-xemx. Huma rakkomandati tlett impjanti kull sena; in-numru massimu huwa ta' 4. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal reazzjonijiet allergiċi għal 30 minuta wara l-injezzjoni ta' kull impjant.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Scenesse, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (ukoll parti mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Scenesse?**

Is-sustanza attiva f'Scenesse, afamelanotide, hija simili għal ormon fil-ġisem magħruf bħala ormon li jstimula alfamelanociti, li jstimulaw il-produzzjoni ta' pigment kannella-iswed fil-ġilda. Dan il-pigment, magħruf bħala eumelanina, jiġi prodott waqt esponiment għad-dawl tax-xemx biex jimblokka l-penetrazzjoni tad-dawl fiċ-ċelloli.

Pazjenti b'EPP għandhom livelli għoljin ta' sustanza msejha protoporphyrin IX fil-ġisem. Protoporphyrin IX huwa fototossiku u, meta jiġi espost għad-dawl, jikkawża reazzjonijiet b'uġiġh li jidhru f'din il-kundizzjoni. Billi jstimula l-produzzjoni ta' eumelanina fil-ġilda, Scenesse jnaqqas il-penetrazzjoni tad-dawl mill-ġilda, b'hekk jgħin biex jipprevjeni reazzjonijiet bl-uġiġh.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Scenesse li ħarġu mill-istudji?**

Fi studju, Scenesse ntwera li jwassal għal zieda fil-ħin li l-pazjenti jistgħu jqattgħu fix-xemx. Fl-istudju, li involva 93 pazjenti b'EPP, il-pazjenti ġew ikkurati jew b'Scenesse jew bi placebo (kura finta) fuq perjodu ta' 6 xhur. Rekords ta' kuljum tal-esponiment għad-dawl tax-xemx bejn l-10 am u 6 pm urew li l-pazjenti kkurati b'Scenesse qattgħu medja ta' 116-il siegħa f'dawl tax-xemx dirett mingħajr ma eperjenzaw uġiġh waqt il-perjodu ta' sitt xhur meta mqabbel ma' 61 siegħa għal pazjenti kkurati bi placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Scenesse?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li ntwerew fl-istudji b'Scenesse kienu dardir (tħossok ma tiflaħx), uġiġh ta' ras u reazzjonijiet fis-sit tal-impjant (bħal telf fil-kulur, uġiġh u ħmura). Dawn affettwaw madwar pazjent wiehed minn kull 5 u ġeneralment kienu ħfief fis-severità.

Scenesse m'għandux jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi mnaqqsa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Scenesse, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Scenesse?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Scenesse huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Is-CHMP innota li Scenesse wassal għal zieda fil-ħin li l-pazjenti jistgħu jqattgħu fid-dawl tax-xemx dirett mingħajr ma jesperjenzaw uġiġh. Għalkemm il-ħin addizzjonali li qattgħu fid-dawl tax-xemx kien qasir, il-Kumitat ikkunsidra t-titjib possibbli fil-kwalità tal-ħajja, il-ħtieġa medika mhux sodisfatta f'pazjenti b'EPP, u l-effetti sekondarji ħfief li dehru waqt il-kura għal żmien qasir bil-mediċina fid-deċiżjoni ta' rakkomandazzjoni tal-approvazzjoni għal Scenesse fl-UE. Il-Kumitat ikkonsulta wkoll pazjenti individwali u esperti dwar l-esperjenza tagħhom b'Scenesse.

Scenesse ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar il-benefiċċji ta' Scenesse, parzjalment minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sejra tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju se jjer jiġi aġġornat kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Scenese?**

Minhabba li Scenese ġie approvat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Scenese fis-suq se tippovdi dejta aktar fit-tul fuq il-benefiċċji u s-sigurtà tal-medicina minn registru tal-UE ta' pazjenti li qegħdin jiehdu l-medicina.

## **X'mizuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Scenese?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Scenese jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Scenese, inkluż informazzjoni dwar il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Scenese fis-suq sejra tiżgura li t-tobba jircievu materjal edukattiv u jiġu mħarrġa fuq kif għandha tintuża l-medicina. It-tobba se jrin jingħataw ukoll informazzjoni dwar ir-registru tal-UE.

Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Scenese**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Scenese fit-22 ta' Diċembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Scenese jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Scenese, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Scenese jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2014.