



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/716209/2018  
EMA/H/C/003794

## Strensiq (*asfotaži alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Strensiq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Strensiq huwa mediċina li tintuża fit-tul għall-kura ta' pazjenti b'ipofosfatażija li bdiet fit-tfulija. Ipofosfatażija hija marda rari ereditarja fl-għadam li tista' twassal għal telf bikri ta' snien, malformazzjoni fl-għadam, ksur frekwenti fl-għadam, u diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Strensiq fih is-sustanza attiva asfotaži alfa.

Ipofosfatażija hija rari, u Strensiq ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-3 ta' Diċembru 2008. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308594](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308594).

### Kif jintuża Strensiq?

Strensiq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' mard metaboliku jew fl-għadam.

Il-mediċina tiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Jinghata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew sitt darbiet fil-ġimgħa (f'doża ta' 1 mg kull kilogramma tal-piż tal-ġisem) jew tliet darbiet fil-ġimgħa (f'doża ta' 2 mg/kg). Billi l-ammont mogħti jiddependi mill-piż tal-ġisem tal-individwu, it-tabib ser ikollu jaġġusta d-doża mat-tibdil fil-piż tal-pazjent, speċjalment fi tfal li qegħdin jikbru.

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

### Kif jaħdem Strensiq?

L-enzima "fosfataži alkalina mhux speċifika tat-tessut" (tissue non-specific alkaline phosphatase - ALP) għandha rwol ewlieni fil-ħolqien u ż-żamma ta' għadam b'saħħtu, u fl-immaniġġjar tal-kalċju u l-fosfat fil-ġisem. Pazjenti b'ipofosfatażija ma jistgħux jipproduċu biżżejjed ALP li taħdem, u dan iwassal għal għadam dgħajjef. L-asfotaži alfa, is-sustanza attiva fi Strensiq, hija verżjoni tal-enzima ALP tal-bniedem u sservi bħala sostituzzjoni, u b'hekk iżżid il-livelli ta' ALP li taħdem.



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

Strensiq ġie studjat fi studju ewlieni wieħed fuq 13-il tifel u tifla li għandhom bejn 6 snin u 12-il sena. Il-pazjenti ngħataw jew 2 mg/kg jew 3 mg/kg ta' Strensiq tliet darbiet fil-ġimgħa għal 24 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja tal-medicina kien it-titjib fid-dehra tal-x-ray tal-polzi u l-ġogi tal-irkopptejn qabel u wara l-kura bi Strensiq. L-x-rays ta' tfal li ngħataw Strensiq tqabblu wkoll ma' x-rays simili disponibbli minn 16-il tifel u tifla li ma rċevewx Strensiq ("kontrolli storiċi"). L-istudju eżamina wkoll kejl ieħor tal-effikaċja bħaż-żieda fit-tul. L-istudju wera li t-tfal li ngħataw Strensiq kellhom titjib fl-istruttura tal-ġogi tagħhom kif muri mill-x-rays u ħafna minnhom deħru li twalu. Fil-kontrolli storiċi, ħafna mit-tfal ma esperjenzawx titjib simili fil-ġogi tagħhom jew żieda fit-tul fuq perjodu ta' żmien komparabbli. Data addizzjonali minn estensjoni ta' dan l-istudju fi tfal li kellhom bejn 13 u 18-il sena kkonfermat ir-riżultati inizjali.

L-effikaċja ta' Strensiq kienet appoġġata wkoll b'mod ġenerali minn diversi studji żgħar oħra. Uħud mill-istudji eżaminaw ukoll id-doża ta' 1 mg/kg ta' Strensiq mogħtija sitt darbiet fil-ġimgħa.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Strensiq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, eritema (ħmura tal-ġilda), uġiġh fl-idejn u saqajn, deni, irritabbiltà, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal uġiġh, raxx u ħakk) u kontużjoni (tbenġil). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Strensiq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Strensiq ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Strensiq huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija nnutat li ipofosfatażija hija marda serja u ta' periklu għall-ħajja li m'hemmx kura awtorizzata għaliha. Għalkemm l-istudju ewlieni kien żgħir u ma qabblx direttament Strensiq ma' kura oħra jew ma' pazjenti mhux ikkurati, l-Aġenzija kkunsidrat li t-titjib li deher fl-għadam u t-tkabbir evidenti kien rilevanti. Billi l-ipofosfatażija hija marda rari ħafna, id-data f'din il-popolazzjoni x'aktarx li ser tibqa' limitata. Fir-rigward tas-sigurtà, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u effetti sekondarji oħrajn kienu kkunsidrati maniġġabbli bir-rakkomandazzjonijiet fis-seħħ.

Strensiq ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Strensiq minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali ser tiġi aġġornata kif meħtieġ.

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

Minħabba li Strensiq ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Strensiq fis-suq se tfassal regjistru ta' pazjenti b'ipofosfatażija sabiex tiġbor informazzjoni dwar il-marda u dwar is-sigurtà u l-effettività fit-tul ta' Strensiq.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Strensiq fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-pazjenti u lill-persuni li jieħdu ħsiebhom biex jiġi żgurat li l-medicina tintuża b'mod tajjeb u biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni. Dan il-materjal se jinkludi gwida għal awto-injezzjoni għall-pazjenti, kif ukoll gwida għal injezzjoni għall-ġenituri jew min jieħu ħsieb tfal bil-kundizzjoni.

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' Strensiq.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Strensiq**

Strensiq irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-28 ta' Awwissu 2015.

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Strensiq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Strensiq)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2018.