EMA/707069/2021
EMEA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Uplizna u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Uplizna u għal xiex jintuża?

Uplizna huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'disturbi fl-ispettru ta' newromajelite ottika (NMOSD, neuromyelitis optica spectrum disorders), disturbi infjammatorji li jaffettwaw prinċipalment in-nerv ottiku (li jgħaqqad l-għajn mal-moħħ) u s-sinsla tad-dahar. Dan iwassal għal indeboliment fil-vista, telf tas-sensazzjoni, telf tal-kontroll tal-bużżieqa tal-awrina, dgħufija u paraliżi tad-dirgħajn u r-riġlejn.

Il-mediċina tintuża f'pazjenti b'antikorpi kontra proteina msejħa aquaporin-4 (AQP4).

Uplizna fih is-sustanza attiva inebilizumab.

Kif jintuża Uplizna?

Il-kura b'Uplizna għandha tingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' NMOSD b'aċċess għal appoġġ mediku f'każ ta' reazzjonijiet serji għall-kura. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Uplizna jiġi bħala soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-kura tibda b'żewġ infużjonijiet li jingħataw ġimagħtejn bejn infużjoni u oħra u tkompli b'infużjoni waħda kull sitt xhur wara dan. Qabel il-kura, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosterojdi u mediċini biex inaqqsu d-deni. Dawn għandhom jiġu mmonitorjati wkoll matul u siegħa wara l-kura għal reazzjonijiet serji relatati mal-infużjoni. It-tilqim għandu jkun aġġornat u kwalunkwe infezzjoni għandha tkun ikkontrollata sew qabel tinbeda l-kura b'Uplizna.

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

Kif jaħdem Uplizna?

Ineblizumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jeħel maċ-ċelloli immunitarji msejħa ċelloli B u jeqridhom. Fil-biċċa l-kbira tal-persuni b'NMOSD, iċ-ċelloli B jipproduċu antikorpi li jattakkaw l-AQP4, proteina involuta fil-funzjoni taċ-ċelloli tan-nervituri. Billi tnaqqas in-numru ta' ċelloli B, il-mediċina hija mistennija li tipprevjeni ħsara liċ-ċelloli tan-nervituri u tnaqqas is-sintomi tal-kundizzjoni.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Uplizna ntwera li huwa effettiv biex iżid it-tul ta' żmien bejn rikaduta tas-sintomi tal-NMOSD.

L-istudju, li involva 230 adult b'NMOSD, wera li mill-pazjenti b'antikorpi AQP4, 18 minn 161 (11 %) pazjent li ngħataw Uplizna esperjenzaw rikaduta tas-sintomi matul 197 jum meta mqabbel ma' 22 minn 52 (42 %) pazjent li ngħataw plaċebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Uplizna?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Uplizna (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fil-kanal tal-awrina (infezzjonijiet tal-istrutturi li jġorru l-awrina), infjammazzjoni u infezzjonijiet tal-imnieħer u tal-griżmejn, uġigħ fil-ġogi u uġigħ fid-dahar.

Uplizna m'għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet li jkunu għadhom għaddejjin, inkluż l-epatite B, it-tuberkulożi u l-lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (infezzjoni rari fil-moħħ). Lanqas ma għandu jintuża minn persuni b'sistemi immunitarji severament imdgħajfa jew kanċers attivi.

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

Għaliex Uplizna ġie awtorizzat fl-UE?

Uplizna huwa effettiv biex inaqqas ir-rikaduti tal-NMOSD fl-adulti. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li dan huwa riżultat klinikament importanti f'persuni b'NMOSD peress li r-rikaduti tas-sintomi jistgħu jikkawżaw diżabilità serja u permanenti. NMOSD hija marda rari u għalhekk il-mediċina ġiet ittestjata f'numru żgħir ta' parteċipanti; madankollu, is-sigurtà tal-mediċina kienet ikkunsidrata maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Uplizna 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' Uplizna?

Il-kumpanija li tqiegħed Uplizna fis-suq għandha tipprovdi kard tal-pazjenti biex tinforma lill-pazjenti dwar ir-riskju ta' infezzjoni b'Uplizna, kif jagħrfu s-sintomi ta' infezzjonijiet u biex ifittxu attenzjoni medika jekk dawn jitfaċċaw.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Uplizna.

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

Informazzjoni oħra dwar Uplizna

Aktar informazzjoni dwar Uplizna tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.