



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018
EMA/H/C/004459

Vihuma (*simoctocog alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Vihuma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vihuma u għal xiex jintuża?

Vihuma huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorragija f'pazjenti ta' kull età b'emofilja A (disturb ta' emorragija li jintiret ikkawżat minn nuqqas tal-fattur VIII). Dan fih is-sustanza attiva simoctocog alfa (fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem).

Din il-medicina hija l-istess bħal Nuwiq, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduci Nuwiq qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Vihuma ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Vihuma?

Vihuma jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja.

Vihuma jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-kura jiddependu fuq jekk Vihuma jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' emorragija, jew matul kirurġija, kif ukoll fuq il-livelli tal-fattur VIII tal-pazjent, is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-emorragija u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Vihuma jista' jintuża għal kura fuq żmien qasir jew fit-tul.

Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Vihuma huma stess id-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa.

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

Kif jaħdem Vihuma?

Is-sustanza attiva f'Vihuma, is-simoctocog alfa, (fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem), hija sustanza li tgħin lid-demm jagħqad. Pazjenti bl-emofilja A għandhom nuqqas tal-fattur VIII, u dan jikkawża problemi fil-koagulazzjoni li jwasslu għal avvenimenti bħal emorragija fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Vihuma jikkoreġi d-defiċjenza tal-fattur VIII billi jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, u jagħti kontroll temporanju tad-disturb ta' emorragija.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Vihuma li ħarġu mill-istudji?

Vihuma ntweraw li hu effettiv fil-prevenzjoni u fil-kura ta' episodji ta' emorraġija fi tliet studji ewlenin li involvew 113-il pazjent b'emofilja A.

L-ewwel studju involva 22 pazjent minn 12-il sena 'l fuq, li ngħataw Vihuma għall-kura ta' episodji ta' emorraġija jew għall-prevenzjoni ta' emorraġija waqt il-kirurgija. B'kollox, ġew irregjistrati 986 episodju ta' emorraġija, li l-parti l-kbira tagħhom issolvew b'injezzjoni waħda ta' Vihuma. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-pazjenti ta' kemm ħadmet tajjeb il-kura. Il-kura b'Vihuma ġiet ikklassifikata bħala "eċċellenti" jew "tajba" f'94 % tal-episodji ta' emorraġija. Fiż-żewġ kirurgiji matul l-istudju, Vihuma ġie kklassifikat bħala eċċellenti fil-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija.

It-tieni studju involva 32 pazjent minn 12-il sena 'l fuq li ngħataw Vihuma biex jipprevjeni u jikkura avvenimenti ta' emorraġija kif ukoll biex jipprevjeni emorraġija waqt il-kirurgija. Meta ntuża biex jipprevjeni emorraġija, ġiet irregjistrata medja ta' 0.19-il episodju ta' emorraġija kull xahar għal kull pazjent. Meta ntuża għall-kura ta' episodji ta' emorraġija, Vihuma ġie primarjament ikklassifikat bħala "eċċellenti" jew "tajjeb" fil-kura ta' episodji ta' emorraġija maġġuri u l-parti l-kbira tal-episodji ta' emorraġija ssolvew wara injezzjoni waħda jew iktar ta' Vihuma. Fil-ħames kirurgiji matul l-istudju, Vihuma ġie kklassifikat bħala eċċellenti fil-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija għal erba' kirurgiji u bħala moderat fil-prevenzjoni ta' emorraġija waqt intervent kirurgiku wieħed.

It-tielet studju involva 59 tifel u tifla ta' bejn is-sentejn u t-12-il sena. Meta Vihuma ntuża biex jipprevjeni emorraġija, ġiet irregjistrata medja ta' 0.34 episodju ta' emorraġija kull xahar għal kull wild. Meta Vihuma ntuża għall-kura, episodji ta' emorraġija ġew solvuti f'81 % tal-każijiet wara injezzjoni waħda jew tnejn.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vihuma?

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi) bil-medicini tal-fattur VIII u f'xi każijiet jistgħu jkunu severi.

Xi pazjenti kkurati b'medicini tal-fattur VIII jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, li jistgħu jwaqqfu lill-medicina milli taħdem u tikkontrolla l-emorraġija.

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

Għaliex Vihuma huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Vihuma huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Vihuma kien effikaċi fil-kura u fil-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti bl-emofilja A u għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vihuma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Vihuma.

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

Informazzjoni oħra dwar Vihuma

Vihuma ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Frar 2017.

Aktar informazzjoni dwar Vihuma tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2018.