



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748449/2015
EMA/H/C/002048

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xiapex

kollaġenaži tal-*clostridium histolyticum*

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Xiapex. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Xiapex.

X'inhu Xiapex?

Xiapex huwa trab u solvent li jithalltu biex tinnoloq soluzzjoni għal injezzjoni. Dan fih is-sustanza attiva kollaġenaži tal-*clostridium histolyticum*.

Għalxiex jintuża Xiapex?

Xiapex jintuża fil-kura tal-kontrazzjoni ta' Dupuytren u l-marda ta' Peyronie fl-adulti.

Il-kontrazzjoni ta' Dupuytren hija kundizzjoni fejn saba' wieħed jew aktar huma mgħawwġa 'l quddiem lejn il-keff tal-id u ma jkunux jistgħu jiġu drittati għal kollox. Dan huwa kkawżat minn tħaxxin tat-tessuti taħt il-ġilda tal-keff tal-id li jiffurma 'kordi' li jiġbdu lis-swaba 'l isfel. Xiapex għandu jintuża f'pazjenti li l-kordi fil-keff ta' idejhom huma tant hoxnin li jistgħu jinħassu minn ġol-ġilda.

Il-marda ta' Peyronie hija kundizzjoni li fiha l-irġiel jiżviluppawhom plakek ta' tessut fibruż simili għal ċikatriċi mal-pene tagħhom, u din twassal sabiex il-pene jiġi mgħawwġ b'mod mhux normali, u xi drabi ġġib magħha uġiġh jew diffikultà waqt l-att sesswali. Xiapex jintuża f'pazjenti bi plakek li jistgħu jinħassu mill-ġilda u li fihom, il-kurvatura mhux normali tal-pene hija tal-inqas 30 grad fil-bidu tat-terapija.

Il-medicina tista' tinkiseb biss bi preskizzjoni medika.



Kif jintuża Xiapex?

Xiapex għandu jingħata minn tabib li huwa mħarreg fl-użu tal-medicina u għandu l-esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġar tal-kontrazzjoni ta' Dupuytren jew problemi ġenitali fl-irġiel.

Għall-kontrazzjoni ta' Dupuytren, it-tabib jinjetta d-doża adegwata ta' Xiapex direttament ġo korda fil-keff tal-id tal-pazjent. Madwar 24 siegħa wara l-injezzjoni, is-saba' jista' jiġi ddrittat mit-tabib, permezz ta' 'proċedura ta' estensjoni tas-swaba' fejn is-saba' jiġi miġbud għal madwar 10 sa 20 sekonda sabiex jgħin biex ifixkel il-korda. Fl-istess id jistgħu jiġu kkurati sa 2 kordi jew 2 ġogi affetwati fl-istess ħin. Jekk injezzjoni u estensjoni tas-swaba' ma jagħtux riżultat sodisfaċenti, il-proċedura tista' tiġi ripetuta f'intervalli ta' xahar sa massimu ta' tliet injezzjonijiet f'kull korda.

Għall-pazjenti bil-marda ta' Peyronie, Xiapex jingħata għal massimu ta' 4 ċikli ta' kura li kull waħda minnhom iddum madwar 6 ġimghat. F'kull ċiklu, id-doża ta' Xiapex tiġi injettata fil-plakka li tkun qed tikkawża d-deformità segwita bit-tieni injezzjoni mogħtija 1 jum sa 3 ijiem wara l-ewwel waħda. Imbagħad issir 'proċedura ta' mmudellar tal-pene" mit-tabib wara 1 sa 3 ijiem oħra biex b'ġentilezza tiġġebbed u titgħawweg il-plakka fid-direzzjoni opposta tal-kurvatura anormali. Imbagħad, il-pazjenti għandhom jibqgħu jwettqu l-proċeduri ta' mmudellar id-dar kuljum kif ġew istrukturati jagħmlu għall-bqija taċ-ċikli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xiapex, inkluż struzzjonijiet dwar l-estensjoni bis-swaba' u proċeduri ta' mmudellar tal-pene, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Xiapex?

Il-kordi fil-keff tal-id ta' pazjenti bil-kontrazzjoni ta' Dupuytren u l-plakek fil-marda ta' Peyronie huma magħmula minn fibri ta' proteina li jissejgħu collagen. Xiapex fih tahlita ta' żewġ 'kollaġenażijiet', enzimi li jkissru l-kolaġen. Meta dawn jiġu injettati ġo korda tal-id jew plakka, il-kollaġenażijiet ikissru l-fibri tal-kolaġen. Dan idgħajjed u jfixkel lill-korda tal-id jew il-plakka.

Il-kollaġenażijiet f'Xiapex huma estratti mill-batterju *Clostridium histolyticum*.

Kif ġie studjat Xiapex?

Xiapex tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji prinċipali li fihom ħadu sehem total ta' 374 pazjent adult bil-kontrazzjoni ta' Dupuytren. Il-pazjenti ġew ikkurati bi tliet injezzjonijiet u idejhom ġew eżaminati tliet xhur wara l-aħħar injezzjoni sabiex jiġi eżaminat sa liema punt il-ġogi tas-swaba' setgħu jiġu ddrittati. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li setgħu jiddrittaw il-ġog ewlieni li kien affettwat sabiex seta' jitgħawweg 'il quddiem b'mhux aktar minn 5 gradi.

Għall-marda ta' Peyronie, Xiapex tqabbel ma' placebo f'żewġ studji oħrajn li involvew 832 raġel. Il-pazjenti rċevew sa 4 ċikli ta' kura, kull waħda tinvolvi żewġ injezzjonijiet u proċeduri ta' mudellar sussegwenti, u l-effetti tkejlu fis-segwitu wara sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-kurvatura mhux normali tal-pene u l-estent ta' kemm kienet il-kundizzjoni tagħti fastidju lill-pazjenti.

Liema benefiċċju wera Xiapex matul l-istudji?

Xiapex intwera li kien aktar effikaċi mill-placebo fil-kura tal-kontrazzjoni ta' Dupuytren. Fost il-pazjenti li temmew l-ewwel studju, 64% (130 minn 203) ta' dawk li kienu qed jirċievu Xiapex setgħu jiddrittaw is-swaba' tagħhom sa angolu ta' 5 gradi jew inqas meta mqabbla ma' 7% (7 minn 103) tal-pazjenti li rċevew il-placebo. Fit-tieni studju, il-figuri kienu ta' 44% (20 minn 45) għall-grupp ta' Xiapex u 5% (1 minn 21) għall-grupp tal-placebo.

Xiapex kien ukoll iktar effettiv mill-placebo fil-kura tal-marda ta' Peyronie, u pproduċa titjib ta' 38% u ta' 31% fil-kurvatura mhux normali fiż-żewġ studji, meta mqabbel ma' 21% u 15% rispettivament għall-placebo. Kien hemm ukoll titjib ikbar b'Xiapex milli bil-placebo f'punteġġi ta' rapportar mill-pazjenti dwar kemm kienet tagħti fastidju l-kundizzjoni wara l-kura.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Xiapex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li dehru b'Xiapex kienu reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, tbenġil, emorragija u wġiġh. Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu komuni ħafna, u dehru fil-maġġoranza vasta ta' pazjenti. Dawn ir-reazzjonijiet kienu l-aktar ta' severità ħafifa sa moderata li generalment naqsu wara ġimgħa jew ġimagħtejn. Xiapex m'għandux jintuża fil-kura tal-marda ta' Peyronie jekk il-plakka taffetwa l-uretra (it-tubu li jieħu l-awrina u s-semen għal barra). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Xiapex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Xiapex?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Xiapex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi żgurat użu sigur u effettiv għal Xiapex?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Xiapex 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' Xiapex, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li tqiegħed Xiapex fis-suq għandha tizgura wkoll li t-tobba kollha li mistennija jużaw din il-medicina huma mħarrġa sew dwar l-użu tal-medicina u li għandhom l-esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġjar tal-kontrazzjoni ta' Dupuytren jew il-marda ta' Peyronie. Il-kumpanija għandha tfejji programm edukattiv għat-tobba dwar l-użu tajjeb u l-effetti sekondarji potenzjali assoċjati mal-medicina.

Informazzjoni oħra dwar Xiapex

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xiapex fit-28 ta' Frar 2011.

L-EPAR sħiħ għal Xiapex jista' jinsab fis-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Xiapex, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'11-2015.