EMA/416445/2016
EMEA/H/C/003862

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zinbryta

daclizumab

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

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Zinbryta, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Zinbryta u għalxiex jintuża?

Zinbryta huwa mediċina użata għall-kura ta' adulti bil-forom reċidivanti ta' sklerożi multipla. L-sklerożi multipla hija marda fejn l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-għata protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervaturi fil-moħħ u l-korda spinali. Reċidivanti tfisser li l-pazjent ikollu taħrix f'daqqa tas-sintomi.

Zinbryta hija mediċina li fiha s-sustanza attiva daclizumab.

Kif jintuża Zinbryta?

Zinbryta jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-sklerożi multipla. Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg darba fix-xahar b'injezzjoni taħt il-ġilda. Il-pazjenti għandhom jiġu mħarrġa kif jinjettaw lilhom infushom bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest jew b'apparat ta' pinna għall-injezzjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Zinbryta?

L-sklerożi multipla, is-sistema (ta' difiża) immunitarja tal-ġisem bi żball tattakka u tagħmel ħsara lill-għata protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervaturi fis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ u l-korda spinali). Is-sustanza attiva f'Zinbryta, daclizumab, hija antikorp monoklonali li jeħel maċ-ċelloli T. Dawn iċ-ċelloli jiffurmaw parti mis-sistema immunitarja tal-ġisem u huma attivati b'interleukin-2, proteina ta' senjalazzjoni fil-ġisem. Billi jeħel maċ-ċelloli T, daclizumab jimblokka l-interleukin-2, u b'hekk

Prodott mediċinali li m'ġhadux awtorizzat

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

jipprevjeni liċ-ċelloli T milli jattakkaw u jagħmlu ħsara liċ-ċelloli tan-nervaturi. Daclizumab jista' jkollu wkoll effetti oħra li jnaqqsu l-effetti danneġġanti tas-sistema immunitarja fuq iċ-ċelloli tan-nervaturi.

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

Zinbryta nstab li huwa effettiv għall-kura tal-iskleroży multipla reċidivanti f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu 'l fuq minn 2 400 pazjent.

Fi studju wieħed bl-involviment ta' 600 pazjent, Zinbryta nstab li huwa aktar effettiv minn plaċebo (kura finta) biex inaqqas ir-reċidività tal-kundizzjoni. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Zinbryta 150 mg kull 4 ġimgħat kellhom medja ta' 0.21 ta' reċidività matul sena meta mqabbla ma' 0.46 f'dawk li ħadu l-plaċebo.

Fi studju ieħor bl-involviment ta' 1 841 pazjent, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Zinbryta 150 mg kull 4 ġimgħat kellhom medja ta' 0.22 ta' reċidività matul sena meta mqabbla ma' 0.39 f'dawk li kienu qed jieħdu l-interferon beta-1a, mediċina oħra użata għall-iskleroży multipla.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zinbryta?

L-iktar effetti sekondarji komuni assoċjati ma' Zinbryta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 100) huma raxx, enzimi tal-fwied ogħla fid-demm, dipressjoni, imnieħer u griżmejn infjammati u b'uġigħ, influwenza u infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-kanal respiratorju bħal irjiħat u limfadenopatija (glandoli minfuħin). L-iktar effetti sekondarji serji komuni ta' Zinbryta huma ħsara fil-fwied u reazzjonijiet severi tal-ġilda. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Zinbryta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Zinbryta?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Zinbryta huma akbar mir-riskji tagħha u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Zinbryta nstab li huwa effettiv fi studji mwettqa fuq aktar minn 3 snin. Zinbryta jaħdem b'mod differenti mill-kuri eżistenti u għandu l-vantaġġ li jingħata biss darba fix-xahar. Il-kura hija assoċjata ma' effetti negattivi fuq il-fwied u riskju ogħla ta' infezzjonijiet iżda s-CHMP qies li dawn jistgħu jiġu ġestiti b'monitoraġġ regolari.

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

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Zinbryta ser toħroġ materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar il-ħsara għall-fwied u kif tista' tiġi pprevenuta jew imnaqqsa l-ħsara.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Zinbryta.

Informazzjoni oħra dwar Zinbryta

L-EPAR sħiħ għal Zinbryta jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Zinbryta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew agħmel kuntatt mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'ġiedux awtorizzat