



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*križanlizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Adakveo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Adakveo u għal xiex jintuża?

Adakveo huwa mediċina għall-prevenzjoni ta' kriżijiet bl-uġiġh f'pazjenti bil-marda sickle cell li għandhom 16-il sena jew aktar.

Il-marda sickle cell hija kundizzjoni ġenetika li fiha ċ-ċelloli nomor tad-demem isiru riġidi u jwaħħlu u jinbidlu minn forma ta' diska għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel). Jistgħu jimblokkaw il-fluss tad-demem fil-vażijiet, u jikkawżaw kriżijiet bl-uġiġh li jaffettwaw is-sider, l-addome u partijiet oħra tal-ġisem.

Adakveo jista' jintuża bħala kura addizzjonali b'hydroxycarbamide (magħruf ukoll bħala hydroxyurea) jew waħdu f'pazjenti li għalihom hydroxycarbamide ma jaħdimx tajjeb biżżejjed jew jikkawża ħafna effetti sekondarji. Adakveo fih is-sustanza attiva križanlizumab.

Il-marda sickle cell hija rari, u Adakveo gie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Awwissu 2012. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Kif jintuża Adakveo?

Adakveo jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina matul 30 minuta u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. L-ewwel żewġ infużjonijiet jingħataw ġimagħtejn bejn doża u oħra. L-infużjonijiet sussegwenti jingħataw kull 4 ġimgħat.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-marda sickle cell.

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

Kif jaħdem Adakveo?

Is-sustanza attiva f'Adakveo, il-križanlizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) mfassla biex tehel ma' sustanza, P-selectin, li tinsab fil-wiċċ ta' ċelloli li jiksu l-vażijiet. Il-P-selectin tgħin liċ-ċelloli jehlu mal-vażijiet u għandha rwol fl-imblokkar tal-vini waqt kriżijiet bl-uġiġh fil-marda sickle cell. Billi

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



tehel ma' u timblokka l-azzjoni ta' P-selectin, il-medicina tghin fil-prevenzjoni ta' krizijiet li jikkawżaw l-uġigh.

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

Studju ewlieni f'198 pazjent bil-marda sickle cell wera li Adakveo kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' krizijiet bl-uġigh. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Adakveo kellhom medja ta' 1.6 krizijiet kull sena, filwaqt li l-pazjenti li ngħataw placebo (kura finta) kellhom medja ta' 3 krizijiet kull sena.

L-istudju wera wkoll li Adakveo naqqas in-numru annwali ta' krizijiet bi kważi terz fil-pazjenti li diġà kienu qed jieħdu hydroxycarbamide (2.4 kontra 3.6) u bin-nofs fil-pazjenti li ma kinux hydroxycarbamide (1 kontra 2).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Adakveo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adakveo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 waħda minn kull 10) huma wġigh fil-ġogi, nawsja, uġigh fid-dahar, deni u wġigh addominali (taż-żaqq). Jista' jkun hemm uġigh qawwi fil-ġogi jew deni f'madwar persuna 1 minn kull 100.

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

Għaliex Adakveo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Adakveo kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' krizijiet ta' wġigh f'pazjenti bil-marda sickle cell. Kien hemm xi incertezza dwar id-daq tal-effett ta' Adakveo minhabba kif kien imfassal l-istudju, iżda r-riżultati wrew titjib konsistenti ma' Adakveo, inkluż tnaqqis fl-ammissjonijiet fl-isptarijiet.

L-effetti sekondarji ta' Adakveo kienu relattivament ħfief u kkunsidrati ġestibbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Adakveo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Adakveo ngħata "awtorizzazzjoni kondizzjonali". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Adakveo?

Minhabba li Adakveo ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Adakveo fis-suq se tipprovdi aktar *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina minn żewġ studji addizzjonali.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Adakveo

Aktar informazzjoni dwar Adakveo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2020.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati