

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Adynovi

rurioctocog alfa pegol

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

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Adynovi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Adynovi u għal xiex jintuża?

Adynovi huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li jbatu mill-emofilja A, disturb tad-demmi li jintiret u li huwa kkaġunat minn nuqqas ta' proteina li tgħaqqad id-demmi li tissegja fattur VIII. Jista' jintuża fl-adulti u fi tfal ta' aktar minn 12-il sena.

Adynovi fih is-sustanza attiva rurioctocog alfa pegol.

Kif jintuża Adynovi?

Adynovi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja.

Adynovi 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 jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, kif ukoll fuq is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-emorraġija u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Adynovi huma stess id-dar ladarba jkunu ngħataw it-taħriġ xieraq.

Għal aktar dettalji, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Adynovi?

Pazjenti b'emofilja A għandhom nuqqas ta' fattur VIII, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demm, u bħala riżultat jinfasdu faċilment. Is-sustanza attiva f'Adynovi, ruriotocog alfa pegol, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII uman. Din tiegħu post il-fattur VIII nieqes u b'hekk tgħin id-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-emorraġija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Adynovi li ħargu mill-istudji?

Adynovi f'żewġ studji ewlenin intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni u fil-kura ta' episodji ta' fsada f'pazjenti b'emofilja severa li qabel ġew ikkurati bi prodotti oħra tal-fattur VIII.

Fi studju li fih ħadu sehem 138 adult u adolexxent ta' 12-il sena jew akbar, 120 pazjent li ngħataw Adynovi bħala kura preventiva darbtejn fil-ġimgħa kellhom, bħala medja, madwar 4 episodji ta' fsada fis-sena, u 17-il pazjent li ngħataw Adynovi għall-kura ta' fsada "fuq talba" kellhom madwar 43 episodju ta' fsada fis-sena. Barra minn hekk, meta seħħet il-fsada, il-kura b'Adynovi kienet ikklassifikata bħala eċċellenti jew tajba f'madwar 96 % tal-episodji ta' fsada. Madwar 96 % tal-episodji ta' fsada kienu riżolti b'injezzjoni waħda jew b'żewġ injezzjonijiet ta' Adynovi.

Fit-tieni studju fuq 66 tifel u tifla taħt it-12-il sena, il-pazjenti kollha ngħataw Adynovi bħala kura preventiva darbtejn fil-ġimgħa għal madwar 6 xhur. Matul dan il-perjodu, madwar 38 % tal-pazjenti (25 minn 66) ma kellhom l-ebda episodju ta' fsada, u ħadd mill-pazjenti ma żviluppa antikorpi kontra Adynovi, li jista' jikkawża l-medicina li tiegħu tkun effikaċi. Meta seħħet il-fsada, il-kura b'Adynovi kienet ikklassifikata bħala eċċellenti jew tajba f'madwar 90 % tal-episodji. Madwar 83 % tal-episodji ta' fsada kienu solvuti b'injezzjoni waħda.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Adynovi?

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) mhumex komuni b'Adynovi (li jaffettwaw sa 1 minn kull 100) u jistgħu jinkludu: nefha, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, dehriet ta' bard, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġħ ta' ras, urtikarja, pressjoni tad-demm baxxa, letargija, dardir u rimettar, nuqqas ta' sabar, taħbita mgħaġġla tal-qalb, tagħfis fis-sider u tħarhir. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru iktar severi.

Wara kura bi prodotti tal-fattur VIII, inkluż Adynovi, ċerti pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, li jikkawżaw lill-medicina li tiegħu tkun effikaċi u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-emorraġija. F'dawn il-każijiet, għandu jiġi kkuntattjat ċentru tal-emofilja speċjalizzat.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Adynovi m'għandux jintuza f'pazjenti b'sensittività eċċessiva (allergiċi) għal ruriotocog alfa pegol jew is-sustanza relatata octocog alfa jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-medicina, u lanqas f'pazjenti b'allergija magħrufa għall-proteini tal-ġrieden jew tal-ħemsters.

Għaliex giet approvat Adynovi?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicina ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Adynovi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-istudji juru li Adynovi huwa effettiv għall-prevenzjoni u l-kura tal-episodji ta' fsada f'pazjenti bl-emofilja A u s-sigurtà tiegħu hija komparabbli ma' dik ta' prodotti tal-fattur VIII oħrajn. Madankollu, parti mis-sustanza attiva f'Adynovi (imsejha PEG) tista' takkumula fil-ġisem, inkluż fi struttura fil-moħħ imsejha l-choroid plexus, wara kura fit-tul. Minħabba li dan potenzjalment jista' jikkawża problemi speċjalment fi tfal taħt it-12-il sena, Adynovi huwa approvat biss għall-użu fl-adulti u fi tfal ta' aktar minn 12-il sena.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Adynovi fis-suq se twettaq studju biex jiġu investigati l-effetti potenzjali tal-akkumulazzjoni ta' PEG fil-choroid plexus tal-moħħ u f'organi oħra.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Adynovi ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Adynovi

L-EPAR sħiħ għal Adynovi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Adynovi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.