



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496146/2024
EMA/H/C/005938

Alhemo (*concizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Alhemo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Alhemo u għal xiex jintuża?

Alhemo huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni episodji ta' emorraġija (profilassi ta' rutina) f'pazjenti b'emofilija A jew B li għandhom 12-il sena u aktar.

L-emofilija A u B huma disturbi ta' emorraġija li jintirtu kkawżati min-nuqqas tal-fattur VIII (għall-emofilija A) jew tal-fattur IX (għall-emofilija B), li huma proteini meħtieġa biex jipproduċu koagulazzjonijiet biex iwaqqfu l-emorraġija.

Alhemo jintuża f'persuni li żviluppaw inibituri, li huma antikorpi (proteini magħmula mid-difiżi naturali tal-ġisem) fid-demmi li jaġixxu kontra l-mediċini tal-fattur VIII jew tal-fattur IX u jipprevjenuhom milli jaħdmu kif suppost.

Alhemo fih is-sustanza attiva concizumab.

Kif jintuża Alhemo?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fit-trattament ta' emofilija jew disturbi ta' emorraġija.

Alhemo jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum, bl-użu ta' pinna mimlija lesta. It-trattament jibda b'doża inizjali bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent għall-ewwel jum. Doża aktar baxxa tingħata mit-tieni jum. Wara 4 ġimgħat ta' trattament, it-tabib jaġġusta d-doża abbażi tal-livelli ta' concizumab fid-demmi. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk dawn ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

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

Kif jaħdem Alhemo?

Il-pazjenti bl-emofilija A ma għandhomx il-fattur VIII, u l-pazjenti b'emofilija B ma għandhomx il-fattur IX, li huma proteini fil-ġisem li jgħinu lid-demmi jagħqad. F'pazjenti li żviluppaw inibituri, mediċini li fihom il-fattur VIII jew il-fattur IX ma jaħdmux sew. Madankollu, il-ġisem għandu proteina oħra li tgħin ukoll biex id-demmi jagħqad, li tissejjaħ il-fattur Xa. Normalment, dan il-fattur jiġi mblukkat malajr mill-inibitur tal-passaġġ tal-fattur tat-tessut (TFPI), il-proteina li tipprevjeni l-fattur Xa milli jagħqad.

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



Is-sustanza attiva ta' Alhemo, il-concizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' TFPI. Meta tehel ma' TFPI, il-concizumab tipprevjeni lil TFPI milli jimblokka l-fattur Xa, li jżid il-koagulazzjoni tad-demem permezz tal-fattur Xa f'pazjenti li jbatu mill-emofilija A jew B.

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

Studju ewlieni f'127 raġel u tifel, li għandhom 12-il sena jew aktar, b'emofilija A jew B b'inibituri sab li Alhemo huwa aktar effettiv biex inaqqas l-għadd ta' episodji ta' emorraġija. Fost it-33 pazjent inkluzi fl-analiżi tan-numru annwali ta' emorraġijiet, li rċewew trattament preventiv b'Alhemo, in-numru annwali ta' emorraġijiet naqas għal 1.7, meta mqabbel ma' 11.8 episodji ta' emorraġija f'pazjenti li ma ngħatawx trattament preventiv (iżda minflok trattament fuq talba b'sostituzzjoni bi prodotti li fihom il-fattur ġol-vini).

Il-pazjenti li ngħataw Alhemo kellhom ukoll titjib żgħir fl-uġiġh u fil-funzjonament fiżiku abbażi ta' sistema ta' punteġġ standardizzata (imsejha SF-36v2). Fost il-pazjenti li ngħataw trattament preventiv b'Alhemo, il-punteġġi tal-uġiġh u tal-funzjonament fiżiku tjiebu b'9.2 u b'4.5 punti fuq l-iskala ta' 100 punt, meta mqabbla ma' 2.2 u 1.2 punti rispettivament, f'pazjenti li ma ngħatawx trattament preventiv.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Alhemo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alhemo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar komuni jinkludu avvenimenti tromboemboliċi (problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vażi) (0.9 %) u sensitività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi) (0.3 %).

Għaliex Alhemo ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, ħafna mit-trattamenti għal pazjenti bl-emofilija A jew B kienu jinvolvu infużjonijiet (drippijiet) fil-vina tal-fattur VIII jew IX bħala terapija ta' sostituzzjoni. Għalkemm ġew awtorizzati trattamenti ġodda għall-emofilija A u B f'persuni mingħajr inibituri, l-għażliet ta' trattament huma limitati għal dawk b'inibituri. Alhemo ntweri li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija f'pazjenti b'emofilija A jew B b'inibituri u fit-titjib tal-kwalità tal-ħajja tal-pazjent. F'termini ta' effetti sekondarji, Alhemo huwa ġeneralment ittollerat tajjeb. Il-kwistjoni ewlenija tas-sigurtà hija r-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi li kienu kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Alhemo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Alhemo fis-suq se ttiprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa li mistennija jużaw il-mediċina b'informazzjoni dwar is-sigurtà tiegħu, inkluz ir-riskju potenzjali ta' avvenimenti tromboemboliċi u l-ħtieġa li l-pazjenti jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi. Il-pazjenti se jirċievu wkoll gwida kif ukoll kard li għandhom iġorruha magħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-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' Alhemo.

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

Informazzjoni oħra dwar Alhemo

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>