



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Ħarsa ġenerali lejn Anzupgo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Anzupgo u għal xiex jintuża?

Anzupgo jintuża għat-trattament ta' ekżema kronika fl-idejn moderata sa severa (kundizzjoni fit-tul fejn il-ġilda tal-idejn tħokkok, tkun hamra u niexfa) f'adulti li ma jistgħux jużaw kortikosteroidi applikati fuq il-ġilda jew li fuqhom dawn il-kortikosteroidi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.

Anzupgo fih is-sustanza attiva delgocitinib.

Kif jintuża Anzupgo?

Anzupgo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' ekżema kronika fl-idejn.

Anzupgo jiġi bħala krema, li tiġi applikata bħala saff irqiq fuq il-ġilda affettwata tal-idejn u l-polz darbtejn kuljum. Il-krema għandha tiġi applikata f'intervalli regolari u t-trattament għandu jtkompla sakemm is-sintomi jmorru għall-aħjar jew jisparixxu, u wara jista' jitwaqqaf. Jekk is-sintomi jerġgħu jitfaċċaw, it-trattament jista' jerġa' jinbada kif meħtieġ. Jekk ma jidher l-ebda titjib wara 12-il ġimgħa ta' trattament kontinwu, it-trattament għandu jitwaqqaf.

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

Kif jaħdem Anzupgo?

Is-sustanza attiva f'Anzupgo, id-delgocitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi (proteini) magħrufa bħala Janus kinases. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess ta' infjammazzjoni li jseħh fl-ekżema kronika fl-idejn. Id-delgocitinib tgħin biex tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-kundizzjoni.

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

Anzupgo kien aktar effettiv minn krema placebo (finta) biex inaqqas il-firxa u s-severità tas-sintomi f'żewġ studji ewlenin li involvew 960 adult b'ekżema kronika fl-idejn moderata sa severa. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu punteġġ ta' 0 (telqet) jew 1

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



(kważi telqet) fuq skala ta' 5 punti għal ekżema kronika fl-idejn (l-iskala IGA-CHE), b'titjib ta' mill-inqas 2 punti wara 16-il ġimgħa ta' trattament.

Ir-riżultati wrew li l-parti l-kbira tal-ekżema kronika fl-idejn, jew kollha kemm hi, kienet telqet f'madwar 20 % tal-pazjenti ttrattati b'Anzupgo fl-ewwel studju meta mqabbla ma' madwar 10 % tal-pazjenti li użaw il-plaċebo. Fit-tieni studju, dawn iċ-ċifri kienu ta' madwar 29 % għall-pazjenti ttrattati b'Anzupgo u madwar 7 % għall-pazjenti li użaw il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Anzupgo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Anzupgo (li jistgħu jaffettwaw persuna 1 minn kull 100) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni bħal ħakk, ħmura, uġiġ u sensazzjoni ta' ħruq jew tingiż.

Għaliex Anzupgo ġie awtorizzat fl-UE?

Anzupgo jnaqqas il-firxa u s-severità tal-ekżema kronika fl-idejn fl-adulti b'marda moderata sa severa li ma jistgħux jużaw kortikosteroidi li jiġu applikati fuq il-ġilda jew li fuqhom tali kortikosteroidi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed. Fiż-żmien tal-approvazzjoni ta' Anzupgo, l-għażliet ta' trattament għal dawn il-pazjenti kienu limitati ħafna.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Anzupgo huma ġeneralment ħfief u maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Anzupgo 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' Anzupgo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Anzupgo.

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

Informazzjoni oħra dwar Anzupgo

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

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