



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

Ħarsa ġenerali lejn Besremi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Besremi u għal xiex jintuża?

Besremi huwa medicina li jintuża biex jikkura policitemija vera fl-adulti li ma għandhomx sintomi ta' milsa mkabbra.

F'pazjenti b'polcitemija vera, il-ġisem jipproduci wisq ċelloli ħomor tad-dem, u dan jista' jikkawza d-dem biex jeħxien u jnaqqas il-fluss tad-dem lejn l-organi. Il-milsa tal-pazjenti tista' wkoll issir akbar peress li tipprova tneħħi ċ-ċelloli żejda.

Polcitemija vera hija rari, u Besremi ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Diċembru 2011. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi fih is-sustanza attiva ropeginterferon alfa-2b.

Kif jintuża Besremi?

Besremi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' polcitemija vera.

Besremi huwa disponibbli għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'pinen mimlija lesti. Id-doża normali tal-bidu hija 100 mikrogramma kull ġimagħtejn, li tista' tiżdied gradwalment sakemm il-livelli taċ-ċelloli ħomor tad-dem ikunu baxxi u stabbli biżżejjed. Id-doża massima hija 500 mikrogramma kull ġimagħtejn. Jekk isehħu effetti sekondarji, it-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura temporanjament.

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

Kif jaħdem Besremi?

Is-sustanza attiva f'Besremi, ir-ropeginterferon alfa-2b, taħdem billi teħel ma' ricetturi (miri) fuq iċ-ċelloli tal-ġisem imsejha ricetturi interferon alfa/beta (IFNAR). Dan jagħti bidu għal diversi reazzjonijiet li jikkawżaw lill-mudullun biex jipproduci inqas ċelloli ħomor tad-dem.

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



Ropeginterferon alfa-2b hija tip ta' "interferon", sustanza naturali prodotta mill-ġisem. F'Besremi, l-interferon ikun ġie "pegilat" (imwaħħal ma' kimika msejġha polietilenglikol) ħalli jkun jista' jibqa' aktar fil-ġisem u jingħata inqas ta' spiss.

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

Studju ewlieni fuq 257 pazjent wera li Besremi huwa effettiv fit-tnaqqis taċ-ċelloli ħomor tad-demem f'pazjenti b'policitemija vera. F'dan l-istudju, 43 % tal-pazjenti li rċewew Besremi kellhom għadd normali taċ-ċelloli ħomor tad-demem wara sena ta' kura; 46 % tal-pazjenti li rċewew medicina oħra, hydroxycarbamide, kellhom titjib simili.

Estensjoni ta' dan l-istudju wriet li meta l-kura b'Besremi titkompla n-numru ta' pazjenti li l-għadd tad-demem tagħhom naqas għan-normali jiżdied.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Besremi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Besremi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn 10) huma livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem u pjastrini (komponenti tad-demem li jgħinu lid-demem biex jagħqad), uġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi, għeja, sintomi li jixbhu lill-influenza u zieda fil-livelli tad-demem ta' trasferaži gamma-glutamyl (sinjal ta' problemi fil-fwied). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Besremi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Besremi ma għandux jintuża flimkien ma' telbivudine (medicina għall-kura tal-epatite B). Ma għandux jintuża f'pazjenti bil-marda tat-tirojde li mhijiex ikkontrollata b'kura standard, pazjenti li kellhom mard psikjatriku bħal dipressjoni serja, pazjenti bi problemi serji li jaffettwaw il-qalb u l-vażijiet, pazjenti li riċentement kellhom attakk tal-qalb jew puplesija, pazjenti li jsofru minn mard awtoimmuni, pazjenti li sarilhom trapjant, u pazjenti b'mard serju ħafna tal-fwied jew tal-kliewi. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Besremi huwa awtorizzat fl-UE?

Besremi huwa effettiv fit-tnaqqis tan-numru żejjed ta' ċelloli tad-demem f'pazjenti b'policitemija vera, u l-proporzjon ta' pazjenti li marru għall-aħjar ždied b'kura itwal. Għalkemm Besremi jista' jkun inqas effettiv minn hydroxycarbamide fl-ewwel xhur tal-kura, plebotomija (proċedura biex tneħħi demm żejjed mill-ġisem) tista' tgħin tikkontrolla l-kundizzjoni fuq żmien qasir.

Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji ta' Besremi huma kkunsidrati maniġġabbli. Barra minn hekk, il-fatt li Besremi ma għandux il-potenzjal li jikkawża mutazzjonijiet tal-ġeni tqies bħala benefiċċju importanti. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Besremi 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' Besremi?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Besremi

Aktar informazzjoni dwar Besremi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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