



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*kaplačizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Cablivi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cablivi u għal xiex jintuża?

Cablivi huwa mediċina li tintuża fl-adulti u fit-tfal minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu tal-inqas 40 kg u li jkollhom episodju ta' purpura tromboċitopenika akkwiziżta (aTTP), disturb tal-koagulazzjoni tad-demem. Waqt episodju ta' aTTP, jiffurmaw emboli tad-demem fil-vażijiet żgħar u l-pazjent ikollu għadd baxx ta' pjastrini (komponenti li jgħinu d-demem jikkoagula).

Cablivi jintuża flimkien ma' skambju tal-plażma (proċedura li tneħhi ċerti antikorpi mid-demem) u kuri biex titnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem).

Cablivi fih is-sustanza attiva kaplačizumab.

aTTP hija rari, u Cablivi ġie denominat b'halha 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-30 ta' April 2009. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Kif jintuża Cablivi?

Cablivi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tkun taht is-sorveljanza ta' tobba b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'disturbi fil-koagulazzjoni tad-demem li jaffettwaw il-vażijiet żgħar.

Cablivi jinbeda b'doża ta' 10 mg li tinghata permezz ta' injezzjoni ġo vina qabel l-iskambju tal-plażma. Il-kura titkompla b'10 mg kuljum li tinghata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda fiż-żaqq wara l-iskambju tal-plażma ta' kuljum u titkompla għal 30 jum wara li jitwaqqaf l-iskambju tal-plażma ta' kuljum. Il-kura b'Cablivi tista' titkompla għal perjodu itwal jekk ikun meħtieġ. Il-pazjenti jirċievu wkoll kura biex titnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja.

Wara taħriġ xieraq, il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Cablivi huma stess.

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

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



Kif jaħdem Cablivi?

F'pazjenti b'aTTP, il-livelli ta' sustanza msejha l-fattur ta' von Willebrand jiżdiedu. Il-fattur ta' von Willebrand jaġixxi fuq il-pjastrini biex jikkawżahom jeħlu ma' xulxin u jiffurmaw emboli tad-demmi. Il-kaplaċiżumab, is-sustanza attiva f'Cablivi, hija nanokorp (antikorp żgħir) li għet iddisinjata biex tehel mal-fattur ta' von Willebrand b'mod li jwaqqfu milli jaġixxi fuq il-pjastrini. Dan inaqqas l-pjastrini li jeħlu ma' xulxin u jiffurmaw emboli fil-vażijiet u, bħala riżultat, il-livelli tal-pjastrini fid-demmi jiżdiedu minhabba li ma jibqgħux jintużaw biex jiffurmaw emboli.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cablivi li harġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin investigaw l-effikaċja ta' Cablivi f'pazjenti b'aTTP li kienu jeħtieġu skambju tal-plażma biex tiġi kkurata l-kundizzjoni tagħhom. Il-pazjenti kollha kienu qed jirċievu kura standard.

Fl-ewwel studju, li involva 75 pazjent, l-għadd ta' pjastrini reġa' lura għall-medda normali wara medja ta' 3 ijiem f'pazjenti li kienu qed jiġu kkurati b'Cablivi, meta mqabbel ma' kważi 5 ijiem f'dawk li kienu qed jingħataw placebo (kura finta).

It-tieni studju, li involva 145 pazjent, kejjel kemm għadda ħin sakemm l-għadd ta' pjastrini reġa' lura għall-medda normali u kemm għadda ħin sakemm kien hemm biżżejjed titjib fil-kundizzjoni biex jippermetti li l-iskambju tal-plażma ta' kuljum jitwaqqaf wara 5 ijiem. L-istudju sab li x'aktarx l-għadd ta' pjastrini jirritorna għall-medda normali aktar malajr f'pazjenti li kienu qed jingħataw kura b'Cablivi meta mqabbel ma' dawk li kienu qed jingħataw placebo.

Għalkemm l-istudji ewlenin involvew biss l-adulti, il-kumpanija pprovdiet *data* tal-immudellar addizzjonali li tindika li l-medicina se tkun effettiva wkoll fit-tfal minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu tal-inqas 40 kg.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cablivi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cablivi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma f'għir tal-immnieher, uġiġħ ta' ras u fsada mill-ħanek. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cablivi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cablivi għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Cablivi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija qieset li, f'pazjenti b'aTTP, Cablivi flimkien ma' skambju tal-plażma u immunosuppressjoni jista' jnaqqas il-ħin meħtieġ sakemm l-għadd ta' pjastrini jerġa' lura għall-medda normali, li huwa assoċjat ma' kura iqsar ta' skambju tal-plażma u żmien inqas ta' kura gewwa faċilità ta' kura intensiva. L-effett sekondarju l-aktar importanti tal-kura huwa fsada iżda hija meqjusa għestibbli. Il-kumpanija hija mistennija tipprovdi r-riżultati ta' studju dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cablivi fuq perjodu itwal.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Cablivi fis-suq ser tipprovdi materjali, inkluża skeda ta' twissija għall-pazjent, dwar ir-riskju ta' fsada serja u dwar kif ir-riskju għandu jiġi għestit.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Cablivi

Cablivi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Awwissu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Cablivi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2020.