

EMA/498833/2010
EMA/H/C/000157

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cerezyme

imiglucerase

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal Cerezyme. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cerezyme.

X'inhu Cerezyme?

Cerezyme huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva imiglucerase.

Għal xiex jintuża Cerezyme?

Cerezyme jintuża fit-trattament għal tul ta' żmien twil ta' pazjenti bil-marda Gaucher. Il-marda Gaucher hija disturb rari li tintiret, li fiha persuna ma jkollhiex biżżejjed mill-enzima msejja acid beta-glucosidase, li normalment tkisser prodott ta' xaħam żejjed imsejjaħ glucosylceramide. Mingħajr l-enzima, il-glucosylceramide jakkumula fil-ġisem, normalment fil-fwied, fil-milsa u l-mudullun tal-għadam, u b'hekk jipproduci s-sintomi tal-marda: anemia (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), għeja, tendenza ta' tbengil u ta' tnixxija ta' demm, milsa u fwied imkabbra, uġiġh u ksur tal-għadam.

Cerezyme jintuża f'pazjenti li jbatu mill-marda Gaucher tat-tip 1, li ma taffettwax iċ-ċelloli tan-nervituri, jew il-marda Gaucher tat-tip 3, li tavvanza bil-mod u taffettwa liċ-ċelloli tan-nervituri. Il-pazjenti għandu jkollhom sintomi li ma jaffettwawx is-sistema nervuża, inkluż waħda jew iktar mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

- anemia;
- tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demm);
- mard fl-għadam;
- fwied u milsa mkabbrin.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Cerezyme?

Pazjenti bil-marda Gaucher għandhom jiġu ttrattati minn tobbja li għandhom għarfien dwar it-trattament tal-marda. Cerezyme normalment jingħata bħala infużjoni kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-infużjonijiet għandhom jiġu aġġustati skont is-sintomi ta' kull pazjent individwali u skont ir-rispons għat-trattament. L-ewwel ftit infużjonijiet għandhom jingħataw bil-mod, iżda wara li jingħataw, il-ħeffa tal-infużjoni tista' tiżdied taħt is-superviżjoni ta' tabib jew infirmier. Wara taħriġ, il-pazjent jew min jipprovdi kura jista' jagħti l-infużjoni mid-dar, jekk it-tabib tal-pazjent ikun jemmen li dan ikun xieraq.

Kif jaħdem Cerezyme?

Il-marda Gaucher ġiet ittrattata bl-użu ta' enzima msejja alglucerase, li ġiet prodotta mill-plaċenta umana. Imiglucerase, is-sustanza attiva f'Cerezyme, hija kopja ta' din l-enzima, li tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': l-enzima tiġi prodotta minn ċellola li tkun irċeviet ġene (DNA), li tippermettilha tipproduċi l-enzima. Imiglucerase tissostitwixxi l-enzima nieqsa fil-marda Gaucher, biex b'hekk tgħin fit-tkissir ta' glucosylceramide u twaqqafha milli takkumula fil-ġisem.

Kif ġie studjat Cerezyme?

Għall-marda Gaucher tat-tip 1, Cerezyme ġie studjat fi tliet studji li kienu jinvolvu 40 pazjent. Dan hu numru aċċettabbli minħabba li l-marda hija rari. L-istudji qabblu l-kapaċità ta' Cerezyme u alglucerase biex jikkontrollaw is-sintomi tal-marda, bħal zieda fl-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm u pjastrini fid-demm, u tnaqqis tad-daqs tal-fwied u l-milsa.

Għall-marda Gaucher tat-tip 3, li hija rari ħafna, il-kumpanija ppreżentat dejta minn artikli ppubblikati u min regjistru speċjali ta' pazjenti bil-marda Gaucher.

X'benefiċċji wera Cerezyme waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji wrew li Cerezyme huwa sikur u effikaċi daqs alglucerase fil-kontroll tas-sintomi tal-marda Gaucher. Intwera wkoll li l-pazjenti jistgħu jbidlu minn alglucerase għal trattament b'Cerezyme b'mod sikur.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Cerezyme?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Cerezyme (li dehru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn 100) huma dispneja (diffikultà fit-teħid tan-nifs), sogħla, urtikarija (ħorriqija) jew anġjoedema (nefha taħt il-ġilda), prurite (ħakk), raxx, u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Cerezyme, ara l-fuljett ta' tagħrif. Pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi (proteina prodotti bħala risponse għal Cerezyme u jistgħu jaffettwaw it-trattament) u għandhom ikunu monitorjati għal kwalunkwe reazzjoni allergika għal Cerezyme.

Cerezyme ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal imiglucerase jew għal xi sustanzi oħra tiegħu.

Għaliex għie approvat Cerezyme?

Is-CHMP iddeċieda li Cerezyme jipprovdi kontroll effikaċi tas-sintomi mhux newroloġiċi tal-marda Gaucher tat-tipi 1 u 3. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cerezyme huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Cerezyme:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cerezyme lil Genzyme Europe B.V. fis-17 ta' Novembru 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu bla limitu.

L-EPAR sħiħ għal Cerezyme jista' jinstab [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Cerezyme, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 08-2010.