



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38663/2017  
EMA/H/C/001207

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Cinryze

## Inibitur ta' C1 (uman)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cinryze. Dan 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 dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cinryze.

## X'inhu Cinryze u għal xiex jintuża?

Cinryze hija mediċina li tintuża fil-kura tal-attakki tal-aġġodema (nefha) fl-adulti, l-adolesxenti u tfal minn 2 'il fuq li jkollhom aġġodema ereditarja. Jintuża fil-prevenzjoni tal-attakki tal-aġġodema li jistgħu jiġu attivati permezz ta' interventi mediċi, dentali jew kirurġiċi. Pazjenti b'aġġodema ereditarja jkollhom attakki ta' nefha li jistgħu jsejtnu fi kwalunkwe parti tal-ġisem, bħal fil-wieċ jew fir-riġlejn, jew madwar l-imsaren, li jikkawżaw skumdità u wġiġ.

Cinryze jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' rutina fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn 6 snin 'il fuq li jkollhom attakki tal-aġġodema severi u frekwenti li għalihom il-prevenzjoni permezz ta' mediċini orali mhijiex adegwata jew f'pazjenti li l-attakki tagħhom mhumiex ikkurati b'mod adegwat.

Cinryze fih is-sustanza attiva inibitur ta' C1 (uman).

## Kif jintuża Cinryze?

Cinryze jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-aġġodema ereditarja.

Cinryze jiġi bħala trab u solvent li jithalltu biex isiru soluzzjoni għal infużjoni fil-vina.

Għall-kura tal-attakki tal-aġġodema fl-adulti, l-adolesxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq u li jiżnu iktar minn 25 kg, il-pazjent jingħata 1,000 unità fl-ewwel sinjal ta' attakk tal-aġġodema. It-tieni doża ta' 1,000 unità tista' tingħata jekk il-pazjent ma rrispondiex b'mod adegwat wara siegħa, jew aktar malajr għal attakki fil-laringi (kaxxa vokali) jew jekk il-bidu tal-kura kien ġie ttardjat. Id-doża titnaqqas għal 500 unità fit-tfal ta' bejn 2 u 11-il sena li jiżnu bejn 10 u 25 kg.



Għall-prevenzjoni qabel intervent mediku, dentali jew kirurġiku fl-adulti, l-adoloxxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq u li jiżnu iktar minn 25 kg, Cinryze jingħata bħala 1000 unità fi żmien 24 siegħa qabel il-proċedura. Id-doża titnaqqas għal 500 unità fit-tfal ta' bejn sentejn u 11-il sena li jiżnu bejn 10 u 25 kg.

Għall-prevenzjoni ta' rutina fl-adulti u l-adoloxxenti, Cinryze jingħata bħala 1,000 unità kull 3 jew 4 ijiem. Fit-tfal ta' bejn is-sitta u l-11-il sena, id-doża titnaqqas għal 500 unità. It-tabib għandu jirrevedi l-htieġa għall-prevenzjoni ta' rutina fuq bażi regolari u jista' jaġġusta l-frekwenza tal-injezzjonijiet jew id-doża skont kif il-pazjent ikun qiegħed jirrispondi.

It-tabib jista' jiddeċiedi li l-pazjenti u min jieħu hsiebhom jistgħu jieħdu l-injezzjoni sakemm ikunu ġew imħarrġa sew.

## **Kif jaħdem Cinryze?**

Is-sustanza attiva f'Cinryze, l-inibitur ta' C1 uman, hija proteina estratta mid-demm uman.

Il-proteina inibitur ta' C1 hija meħtieġa biex tikkontrolla s-sistemi 'kumplementari' u tal-'kuntatt', kollezzjonijiet ta' proteini fid-demm li jiġġieldu kontra l-infezzjoni u jikkawżaw l-infjammazzjoni. Il-pazjenti b'livelli baxxi ta' din il-proteina għandhom attività eċċessiva ta' dawn iż-żewġ sistemi, li twassal għas-sintomi tal-aṅġjoedema. Cinryze jintuża biex jissostitwixxi l-inibitur ta' C1 nieqes, jikkoreġi d-defiċjenza u jgħin biex jimpedixxi jew jikkura l-attakki tal-aṅġjoedema.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Cinryze li ħarġu mill-istudji?**

Cinryze kien iktar effettiv mill-plaċebo fil-kura u l-prevenzjoni tal-attakki tal-aṅġjoedema f'żewġ studji ewlenin li involvew pazjenti b'aṅġjoedema ereditarja, li fil-maġġoranza tagħhom kienu adulti. Fl-ewwel studju, Cinryze jew il-plaċebo (kura finta) intużaw fil-kura ta' attakki ta' aṅġjoedema f'71 pazjent. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja f'dan l-istudju kien l-ammont ta' żmien kemm is-sintomi damu biex bdew jitjiebu. Aktar minn 50% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Cinryze kien beda jkollhom titjib sagħtejn wara l-kura, meta mqabbla ma' 33% tal-pazjenti li kienu ngħataw il-plaċebo.

It-tieni studju, li involva 24 pazjent mill-ewwel studju, ħares lejn in-numru ta' attakki fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa meta l-pazjenti kienu ngħataw Cinryze jew plaċebo bħala prevenzjoni. Il-pazjenti magħżula għat-tieni studju kienu dawk li kellhom attakki frekwenti, mill-inqas medja ta' żewġ attakki fix-xahar. In-numru medju ta' attakki esperjenzati minn pazjenti li rċevew kura b'Cinryze kien ta' 6.1 fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa meta mqabbla ma' 12.7 għall-pazjenti fuq il-plaċebo.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll data dwar l-użu ta' Cinryze f'91 adult u tfal b'aṅġjoedema ereditarja biex jipprevjeni attakki waqt intervent mediku, kirurġiku jew dentali. Cinryze kien ukoll effettiv fil-prevenzjoni ta' attakki attivati permezz ta' dawn il-proċeduri, bi 98% tal-interventi li ma jattivawx attakk fi żmien 72 siegħa.

Saru wkoll żewġ studji ewlenin fi tfal ta' bejn is-sitt snin u l-11-il sena. Fl-ewwel studju, Cinryze intuża wkoll biex jikkura l-attakki tal-aṅġjoedema f'disat itfal b'aṅġjoedema ereditarja. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja f'dan l-istudju kien l-ammont ta' żmien kemm is-sintomi damu biex bdew jitjiebu. Il-pazjenti kollha ngħataw Cinryze u beda jkollhom titjib erba' sigħat wara l-kura.

Fit-tieni studju, Cinryze ingħata bħala prevenzjoni lil sitt itfal b'aṅġjoedema ereditarja. In-numru medju ta' attakki matul 12-il ġimgħa ta' kura b'Cinryze tnaqqas meta mqabbel mal-perjodu qabel Cinryze u l-attakki kienu inqas severi, ma damux daqshekk u htieġu inqas kura.

Data ta' sostenn dwar l-effikaċja ta' Cinryze fit-tfal ta' bejn is-sentejn u l-ħames snin ġiet provduta wkoll.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cinryze?**

L-uniku effett sekondarju komuni li deher fl-istudji b'Cinryze (li deher f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huwa raxx, li mhuwiex serju u normalment jinvolvi d-dirgħajn, is-sider, l-addome jew is-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Cinryze, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Cinryze?**

Skont l-evidenza mill-istudji, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Cinryze huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiżguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Cinryze?**

Il-kumpanija li tagħmel Cinryze sejra tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri kollha li huma mistennija li jippreskrivu Cinryze jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv li javżahom biex jiżguraw li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom li se jrin jagħtu l-mediċina d-dar ikunu mħarrġa sew. Sejjer ikun hemm ukoll fuljett ta' taħriġ għal pazjenti li għandu jinżamm id-dar.

Barra minn hekk, il-kumpanija se żżomm reġistru tal-pazjenti biex tipprovdi aktar data fuq is-sigurtà għal użu fit-tul u l-mod li l-mediċina tintuża fil-prattika.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li jeħtieġu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Cinryze ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Cinryze**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cinryze valida madwar l-Unjoni Ewropea fil-15 ta' Ġunju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Cinryze jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Cinryze, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2017.