



EMA/454740/2024
EMEA/H/C/004883

Esperoct (*turoctocog alfa pegol*)

Ħarsa ġenerali lejn Esperoct u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Esperoct u għal xiex jintuża?

Esperoct huwa medicina li tintuża għat-trattament u l-prevenzjoni ta' emorraġja fit-tfal, fl-adolexxenti u fl-adulti b'emofilija A, tnixxija anormali ta' demm li tintiret ikkawżat min-nuqqas tal-fattur VIII, proteina li tgħin lill-koagulazzjoni.

Esperoct fih is-sustanza attiva turoctocog alfa pegol.

Kif jintuża Esperoct?

Esperoct jista' jinkiseb biss b'rċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-emofilija.

Esperoct jingħata bħala injezzjoni ġol-vina. Id-doża, il-frekwenza u t-tul tat-trattament jiddependu fuq l-ietà tal-pazjent, jekk jintużax għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' emorraġja, kif ukoll fuq is-severità tal-emofilija, il-firxa u l-post tal-emorraġja u l-kundizzjoni u l-piż tal-pazjent. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Esperoct huma stess id-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq.

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

Kif jaħdem Esperoct?

Pazjenti b'emofilija A għandhom nuqqas tal-fattur VIII, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demm, u bħala riżultat ikollhom koagulazzjoni faċilment. Is-sustanza attiva f'Esperoct, it-turoctocog alfa pegol, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII uman. Din tieħu post il-fattur VIII nieqes u b'hekk tgħin id-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tat-tnixxija anormali ta' demm.

Parti mis-sustanza attiva hija "pegilata", fejn sustanza kimika msejħha polietilenglikol, (PEG), li hija miżjud biex tgħin il-mediċina tibqa' fil-ġisem għal aktar żmien u għaldaqstant ittawwal l-azzjoni tagħha.



X'inhuma I-benefiċċji ta' Esperoct li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Esperoct huwa effettiv fil-prevenzjoni u t-trattament ta' episodji ta' emorraġja f'pazjenti b'emofilija severa.

Fi studju li kien jinvolvi pazjenti li għandhom bejn it-12-il sena u s-66 sena, 175 pazjent li ngħataw Esperoct kull 4 ijiem jew darbejnej fil-ġimġha bħala trattament preventiv, kellhom bħala medja 4 episodji ta' emorraġja fis-sena, u b'hekk inkisbet il-mira tal-istudju, li kienet inqas minn 8.5 episodji fis-sena. Meta seħħew l-episodji ta' emorraġja, dawn ġew ittrattati b'succcess b'injezzjoni waħda jew tnejn oħra f'94 % tal-każijiet.

Tnax-il pazjent ieħor f'dan l-istudju ma ngħatawx trattament preventiv iżda ngħataw Esperoct għat-trattament tal-emorraġja "fuq talba". Dawn il-pazjenti kellhom medja ta' madwar 32 episodju ta' emorraġja fis-sena u Esperoct waqqaf b'succcess l-emorraġji f'97 % tal-każijiet wara injezzjoni 1 jew 2 injezzjonijiet.

Fit-tieni studju fuq 68 tifel u tifla li kellhom inqas minn 12-il sena li qabel ingħataw mediċini oħra tal-fattur VIII, Esperoct mogħti bħala trattament preventiv wassal għal madwar 2 episodji ta' emorraġja fis-sena matul il-parti ewlenja tal-istudju li damu 26 ġimġha. F'estensjoni fit-tul tat-tieni studju, it-tfal esperenzaw medja stmata ta' inqas minn episodju wieħed ta' emorraġja fis-sena; l-emorraġji kollha ġew ittrattati b'succcess b'doži addizzjonali ta' Esperoct.

Fit-tielet studju ewljeni, li kien jinvolvi 81 tifel u tifla taħt l-etià ta' 6 snin li ma kinux ingħataw mediċini tal-fattur VIII qabel, it-tfal esperenzaw medja stmata ta' 1.8 episodju ta' emorraġja fis-sena; 93 % tal-emorraġja ġew ittrattati b'succcess b'Esperoct.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Esperoct?

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

Reazzjonijiet (allerġiċi) ta' ipersensittività jistgħu jseħħu b'Esperoct; dawn mhumiex komuni (jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) u f'xi każijiet jistgħu jsiru severi. Dawn jinkludu nefha, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġi ta' ras, ħorriqja, pressjoni tad-demm baxxa, letarġja, dardir u remettar, nuqqas ta' sabar, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għafis tas-sider, tagħrix u tħarħir ta' nifs.

F'każijiet rari ħafna, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi kontra l-proteina tal-ħemster fil-mediċina u jkollhom reazzjonijiet allerġiċi. Esperoct ma għandux jintuża f'pazjenti b'allergija għall-proteini tal-ħemsters.

Wara trattament bi prodotti tal-fattur VIII, inkluż Esperoct, xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, u dan jikkawża li l-mediċina tieqaf taħdem u jirriżulta f'telf ta' kontroll tal-emorraġja. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi kkuntattjat čentru speċjalizzat tal-emofilija.

Fi provi kliniči, madwar terz tal-pazjenti li ma kinux ittrattati qabel u li bdew b'Esperoct, li ma žviluppawx inibituri kontra l-fattur VIII, žviluppaw antikorpi kontra l-parti PEG tas-sustanza attiva. Dan wassal għal tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII, li rriżulta f'telf ta' kontroll tal-emorraġja f'xi wħud minn dawn il-pazjenti. Il-livelli ta' attività tal-fattur VIII reġgħu lura għan-normal fil-pazjenti kollha li komplew jingħataw trattament b'Esperoct.

Għaliex Esperoct ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji sabu li Esperoct huwa effettiv fil-prevenzjoni u fit-trattament ta' emorraġja f'pazjenti bl-emo filija A. Peress li Esperoct huwa "pegilat", il-pazjenti fuq din il-mediċina jista' jingħataw ukoll inqas injezzjonijiet jew injezzjonijiet inqas frekventi milli kieku jkunu fuq prodotti FVIII konvenzjonali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Esperoct 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' Esperoct?

Il-kumpanija li tqiegħed Esperoct fis-suq se twettaq studju biex jiġu investigati l-effetti potenzjali tal-akkumulazzjoni ta' PEG fil-choroid plexus tal-moħħ u f'organi oħra.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Esperoct.

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

Informazzjoni oħra dwar Esperoct

Esperoct ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Esperoct tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10–2024.