



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Exdensur u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Exdensur u għal xiex jintuża?

Exdensur huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta':

- ażma severa f'persuni minn 12-il sena 'l fuq li l-ażma tagħhom mhijiex ikkontrollata kif xieraq b'kortikosteroidi meħuda man-nifs flimkien ma' mediċina oħra kontra l-ażma. Jintuża biss f'persuni b'tip ta' infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja msejja "infjammazzjoni tat-tip 2", abbażi ta' livelli għoljin ta' eżinofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem involuta fl-infjammazzjoni). Jintuża flimkien ma' trattament ta' manteniment.
- infjammazzjoni severa tal-imnieher u tas-sinus bi tkabbir (polipi) li jostakolaw il-passaġġi tal-arja fl-imnieher (rinosinusite kronika b'polipi nażali). Jintuża fl-adulti flimkien ma' kortikosteroidi li jingħata fl-imnieher meta kortikosteroidi li jingħataw mill-ħalq jew b'injezzjoni, b'kirurġija jew mingħajrha, ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

Exdensur fih is-sustanza attiva depemokimab.

Kif jintuża Exdensur?

Exdensur jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-ażma jew rinosinusite kronika b'polipi nażali.

Il-mediċina hija disponibbli f'pinen u f'siringi mimlija lesti. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq), darba kull 6 xhur. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess jekk it-tabib jew l-infermier tagħhom jaħseb li dan ikun adegwat u għaladarba jkun għad imħarrġa jagħmlu dan.

Il-mediċina hija għal użu fit-tul u l-ħtieġa li l-mediċina tkompli tittiehed għandha tiġi vvalutata mit-tabib regolarment.

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



Kif jaħdem Exdensur?

Il-pazjenti b'xi tipi ta' aźma u rinosinusite kronika b'polipi nażali jipproduċu wisq eżinofili. Il-produzzjoni u s-sopravivenza tal-eżinofili huma stimulat minn proteina msejha interleukin-5 (IL-5). Is-sustanza attiva f'Exdensur, id-depemokimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jeħel ma' IL-5. Billi jeħel ma' din il-proteina, id-depemokimab jimblokka l-attività tiegħu, u b'hekk inaqqas in-numru ta' eżinofili. Dan jgħin fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni, li jwassal għal titjib fis-sintomi.

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

Ażma

Żewġ studji ewlenin sabu li Exdensur kien effettiv fit-tnaqqis tal-ghadd ta' aggravamenti severi (attakki) tal-ażma b'infjammazzjoni tat-tip 2 f'persuni li għandhom minn 12-il sena 'l fuq li l-ażma tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat bi trattament standard. L-istudji involvew total ta' 792 persuna, inklużi 30 adolexxent (li għandhom bejn 12 u 17-il sena), li ngħataw jew Exdensur jew placebo (trattament finta) flimkien ma' trattament standard. Wara 52 ġimgħa, l-għadd medju ta' attacchi severi fis-sena kien ta' 0.5 f'persuni li ngħataw Exdensur u 1.1 f'dawk li ngħataw il-placebo.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* ta' appoġġ minn dawn l-istudji dwar l-effett ta' Exdensur fuq il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa rrapportata mill-pazjenti (abbażi ta' punteġġi minn 2 kwestjonarji (SGRQ u ACQ-5) li jivvalutaw kif l-ażma taffettwa l-ħajja ta' kuljum ta' persuna) u dwar il-funzjoni tal-pulmun (abbażi tal-FEV1, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda). Wara 52 ġimgħa, ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-pazjenti ttrattati b'Exdensur u dawk li ngħataw placebo jew fil-punteġġi SGRQ u ACQ-5 jew fl-FEV1.

Rinosinusite kronika b'polipi nażali

Żewġ studji ewlenin sabu li Exdensur huwa effettiv fit-trattament ta' adulti b'rinosinusite kronika severa b'polipi nażali. L-istudji involvew total ta' 540 persuna li ngħataw jew Exdensur jew placebo flimkien ma' trattament standard. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien titjib ikkombinat fid-daqs tal-polipi u fl-ostruzzjoni nażali. Id-daqs ta' polip tkejjel permezz tal-punteġġ tal-polip nażali (li jvarja minn 0 sa 8; li ngħata punteġġ għal kull minfes minn 0 (l-ebda polipi) sa 4 (polipi kbar)). L-ostruzzjoni nażali tkejjlet bl-użu tal-punteġġ tas-sintomi tal-iskala ta' rispons verbali (VRS), li varja minn 0 (l-ebda sintomu) sa 3 (sintomi severi).

Wara 52 ġimgħa, il-punteġġ medju tal-polipi nażali tjeb b' 0.5 punti f'persuni li ngħataw Exdensur meta mqabbel ma' deterjorament ta' 0.1 punt f'dawk li ngħataw il-placebo. L-ostruzzjoni nażali tjebet b'medja ta' 0.8 punti b'Exdensur meta mqabbla ma' titjib medju ta' 0.5 punti bil-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Exdensur?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Exdensur (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inklużi wġiġħ, ħmura, nefha u ħakk.

Għaliex Exdensur ġie awtorizzat fl-UE?

Exdensur huwa effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' attacchi severi tal-ażma b'infjammazzjoni tat-tip 2 meta jintuża flimkien ma' trattament ieħor. Madankollu, it-trattament b'Exdensur ma wriex titjib fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa jew fil-funzjoni tal-pulmun f'persuni b'din il-forma ta' aźma. Exdensur huwa effettiv ukoll fit-trattament ta' rinosinusite kronika severa b'polipi nażali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li Exdensur jingħata darba kull 6 xhur biss, u dan jista' jagħmilha aktar faċli għall-pazjenti biex iżommu mal-iskeda tat-trattament tagħhom. F'termini ta' sigurtà, Exdensur kien ittollerat tajjeb u l-effetti sekondarji kienu ġeneralment ħfief. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Exdensur huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Matul l-evalwazzjoni, l-Aġenzija kkonsultat ukoll mas-Socjetà Respiratorja Ewropea, li pprovdiet il-perspettiva tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar il-mard u dwar it-trattamenti attwalment disponibbli.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Exdensur.

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

Informazzjoni oħra dwar Exdensur

Exdensur irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Exdensur tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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