



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549578/2018
EMA/H/C/000670

Exjade (*deferasirox*)

Ħarsa generali lejn Exjade u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Exjade u **għal** xiex **jintuża**?

Exjade hija medicina li tintuża biex tikkura l-akkumulu eċċessiv kroniku ta' ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem):

- f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li jbatu mill-beta talassemija maġġuri (diżordni ereditarja fid-demem fejn il-pazjenti ma jkollhomx emoglobina normali biżżejjed fid-demem) u li jingħataw trasfużjonijiet tad-demem b'mod frekwenti;
- fi tfal bejn is-sentejn u l-ħames snin li jbatu mill-beta talassemija maġġuri li jingħataw trasfużjonijiet tad-demem b'mod frekwenti, meta d-deferoksamina (medicina oħra użata fil-kura tal-akkumulu eċċessiv ta' ħadid) ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu mill-beta talassemija maġġuri li ma jingħatawx trasfużjonijiet tad-demem b'mod frekwenti, meta d-deferoksamina ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu minn tipi oħra ta' anemija (livelli baxxi ta' emoglobina fid-demem) u li jirċievu trasfużjonijiet tad-demem, meta d-deferoksamina ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn għaxar snin 'il fuq b'sindromi talassemiki li mhumiex dipendenti mit-trasfużjonijiet, meta d-deferoksamina ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata. Is-sindromi talassemiki li mhumiex dipendenti mit-trasfużjonijiet huma diżordnijiet fid-demem simili għall-beta talassemija maġġuri iżda li ma jehtiġux trasfużjonijiet tad-demem. F'dawn il-pazjenti, l-akkumulu eċċessiv tal-ħadid jiġi kkawżat minn assorbiment eċċessiv ta' ħadid mill-imsaren.

Exjade fih is-sustanza attiva deferasirox.

Kif **jintuża** Exjade?

Exjade jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' akkumulu eċċessiv kroniku ta' ħadid.



Dan jiġi f'pilloli miksijin b'rita, pilloli li jinfirxu u granuli. Il-pilloli miksijin b'rita għandhom jinbelgħu mal-ilma waqt li l-pilloli li jinfirxu għandhom jithalltu ma' likwidu biex jiffurmaw sospensjoni li l-pazjent jista' jixrob. Il-granuli jitferrxu fuq ikel artab bħal jogurt jew zalza **tat-tuffieħ** li l-pazjent jista' jiekol.

Id-doża tal-bidu ta' Exjade tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, mil-liema forma ta' **medicina** tkun qed tittieħed, għal xiex tintuża l-medicina, u mil-livell ta' **akkumulazzjoni** ta' **ħadid**. Imbagħad id-doża tiġi aġġustata skont kif ikun meħtieġ, kull 3 sa 6 xhur, skont il-livelli ta' **ħadid** fid-demm.

Exjade jittieħed darba kuljum madwar l-istess ħin. Il-pilloli li jinfirxu għandhom jittieħdu fuq stonku vojta (tal-inqas 30 minuta qabel l-ikel), u l-pilloli miksijin b'rita u l-granuli jistgħu jittieħdu fuq stonku vojta jew ma' ikla **ħafifa**.

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

Kif **jaħdem** Exjade?

Il-ġisem ma jistax ineħħi l-**ħadid** effettivament u l-**ħadid** eċċessiv jista' jikkawża **ħsara**. Is-sustanza attiva f'Exjade, id-deferasirox, hija 'kelatur tal-**ħadid**'. Din **teħel** mal-eċċess ta' **ħadid** fil-**ġisem** biex tiffirma kompost imsejjaħ 'kelat' li jista' jitneħħa mill-**ġisem**, l-aktar mal-ippurgar. Dan jgħin fil-kontroll tal-**akkumulazzjoni** ta' **ħadid** u jipprevjeni **ħsara** lill-organi bħall-qalb jew il-fwied minħabba **ħadid** eċċessiv.

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

Fil-każ ta' **akkumulazzjoni** ta' **ħadid** minħabba **trasfużjonijiet** tad-demm, studju ewlieni **wieħed** qabbel Exjade ma' deferoxamine f'591 pazjent b'beta talassemija **maġġuri**. Madwar nofs il-pazjenti kienu **taħt** is-16-il sena, u 56 kellhom inqas minn 6 snin. L-effettività **ġiet** determinata mil-livell ta' **ħadid** fil-fwied qabel u wara sena ta' kura. Il-livell ta' **ħadid** tnaqqas b'mod **sodisfaċenti** fi 53 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Exjade, meta mqabbel ma' 66 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu deferoxamine. Exjade ma kienx **effettiv** globalment daqs il-**medicina** komparatur. Madankollu, fit-381 pazjent li kellhom livelli partikolarment **għoljin** ta' **ħadid** fil-bidu tal-istudju u li rċievu ammonti komparabbli ta' Exjade u ta' deferoxamine, iż-**żewġ** **medicini** kienu **effettivi** daqs xulxin.

Studju ieħor involva 184 pazjent li ma setgħux jiġu kkurati b'deferoxamine, inkluż pazjenti b'beta talassemija **maġġuri** u b'tipi ta' **anemija oħrajn**. F'aktar minn nofs dawn il-pazjenti, il-livell ta' **ħadid** tnaqqas b'mod **sodisfaċenti** wara sena ta' kura b'Exjade, inkluż pazjenti li kellhom bejn sentejn u 5 snin.

Fi studju ewlieni ieħor li involva 166 pazjent minn 10 snin 'il fuq (inkluż 21 pazjent li kellhom 10 snin sa 18-il sena) b'sindromi ta' talassemija li mhijiex dipendenti mit-**trasfużjonijiet** u b'**akkumulazzjoni** ta' **ħadid**, Exjade kien aktar **effettiv** mill-**placebo** (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-bidla fil-livelli ta' **ħadid** fil-fwied wara 12-il xahar ta' kura. F'pazjenti kkurati b'Exjade, il-livelli ta' **ħadid** fil-fwied naqsu b'medja ta' 3.8 mg għal kull gramma ta' fwied meta mqabbel ma' **żieda** medja ta' 0.4 mg għal kull gramma ta' fwied fil-pazjenti kkurati bil-**placebo**.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Exjade?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Exjade (li jista' jaffettwa aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa **żieda** fil-kreatinina fid-demm (indikatur ta' problemi fil-kliwi). Effetti sekondarji **oħra** (minn pazjent 1 minn kull 10) jinkludu **nawsja** (**thossok** ma **tiflaħx**), **remettar**, **dijarea**, **indigestjoni**, **uġiġħ** addominali (ta' **zaqq**), **stitikezza**, **uġiġħ** ta' ras, **raxx**, **ħakk**, **testijiet** tad-demm li juru **żieda** fit-transaminases (li

tista' tissuggerixxi hsara fil-fwied) u proteina fl-awrina. **Għal-lista sħiħa** tal-effetti sekondarji ta' Exjade, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ġew irrappurtati każijiet ta' insuffiċjenza tal-kliwi u tal-fwied b'Exjade. **Għandhom** isiru testijiet tal-kliwi u tal-fwied qabel tinbada l-kura u f'intervalli regolari matul il-kura b'Exjade. Il-kura tista' tiġi interrotta jew titwaqqaf skont ir-riżultati tat-testijiet.

Każijiet ta' aċidożi metabolika (meta l-ġisem jipproduċi aktar aċidu milli jneħħi) ġew irrappurtati b'Exjade, l-aktar f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. L-interruzzjoni tal-kura b'Exjade għandha titqies f'pazjenti li jiżviluppaw din il-kondizzjoni.

Exjade ma għandux jintuża f'persuni li t-tneħħija tal-kreatina tagħhom tkun inqas minn 60 ml kull minuta. Ma għandux jintuża flimkien ma' kelaturi tal-ħadid oħrajn. **Għal-lista sħiħa** ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Exjade **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Exjade 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' Exjade?

Il-kumpanija li tqiegħed Exjade fis-suq għandha toħroġ pakkett edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa**. Dan il-pakkett għandu l-għan li jinformat dwar ir-rakkomandazzjonijiet għall-kura b'Exjade, inkluż kif jagħzlu d-doża t-tajba, li d-doži huma differenti għall-pilloli li jinfirxu meta mqabbel ma' pilloli miksijin b'rita jew granuli, u l-ħtieġa li tiġi mmonitorjata s-saħħa tal-pazjent, speċjalment il-funzjoni tal-kliwi. Il-kumpanija ser ttejjji wkoll pakkett simili għall-pazjenti.

Il-kumpanija se twettaq ukoll l-istudji li ġejjin: studju dwar l-effetti fit-tul tal-pilloli miksijin b'rita u l-pilloli li jinfirxu fi tfal li jkollhom aktar minn 10 snin b'talassemina li mhijiex dipendenti mit-trasfużjonijiet; u studju biex jivvaluta s-sigurtà tal-pilloli miksijin b'rita (partikolarment meta jitfarrku) fit-tfal.

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' Exjade.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Exjade hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Exjade huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Exjade

Exjade ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Awwissu 2006.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2018.