



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fasturtec

rasburikaže

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fasturtec. 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-kundizzjonijiet ta' użu għal Fasturtec.

X'inhu Fasturtec?

Fasturtec huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rasburikaže. Jiġi bħala trab u solvent li jithalltu biex isiru soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina.

Għalxiex jintuża Fasturtec?

Fasturtec jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' livelli għolja ta' aċidu uriku fid-demem biex jipprevjeni insuffiċjenza fil-kliwi. Jintuża fl-adulti u t-tfal li jbatu minn kanċers fid-demem u li qegħdin f'riskju ta' żieda għall-għarrieda tal-livelli tal-aċidu uriku meta jibdeu jirċievu l-kimoterapja (mediċina għall-kura tal-kanċer).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Fasturtec?

Il-kura b'Fasturtec għandha tiġi sorveljata minn tabib li tħarreg fl-użu tal-kimoterapja ta' kanċers fid-demem. Fasturtec jingħata immedjatament qabel jew fil-bidu tal-kimoterapja. Id-doża rakkomandata hija 0.2 mg kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kemm fit-tfal kif ukoll fl-adulti, li tingħata bħala infużjoni kuljum sa sebat ijiem. It-tul tal-kura jiġi aġġustat skont il-livelli tad-demem tal-aċidu uriku tal-pazjent u skont il-fehma tat-tabib. L-infużjoni għandha ddum 30 minuta.



Kif jaħdem Fasturtec?

L-aċidu uriku huwa prodott indirettament imnissel mill-proċess tat-tkissir taċ-ċelloli. Il-pazjenti li jkunu għaddejnin bil-kimoterapija jistgħu jkunu f'riskju ta' tumur ta' lise rapidu, fejn ħafna ċelloli tal-kanċer jinkisru f'daqqa u jikkawżaw żieda għall-għarrieda ta' aċidu uriku fid-demm li tista' tagħmel il-ħsara lill-kliewi.

Is-sustanza attiva f'Fasturtec, ir-rasburikaže, hija enzima msejġha urat ossidaži, li tittrasforma l-aċidu uriku f'kimika oħra msejġha allantoina li tista' tiġi estratta faċilment mill-kliewi fl-awrina. Dan jgħin fit-tnaqqis tal-livelli tal-aċidu uriku fid-demm, għaldaqstant jonqos il-piż fuq il-kliewi u jipprevjeni kull ħsara. Originarjament l-enzima kienet estratta minn fungu, iżda f'Fasturtec tiġi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': tiġi magħmula minn ħmira li tkun irċeviet ġene (DNA) li tagħmilha kapaċi tipproduċi l-urat ossidaži.

Kif ġie studjat Fasturtec?

Il-benefiċċji ta' Fasturtec ġew studjati fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 293 pazjent, inklużi adulti u tfal. Tnejn mill-istudji tfasslu b'mod li tiġi definita l-aħjar doża għall-użu. Fasturtec tqabbel biss ma' kura oħra (allopurinol, il-kura standard għat-tnaqqis tal-livelli tal-aċidu uriku) f'wieħed mill-istudji, li fih ħadu sehem 52 pazjent.

Studju addizzjonali ffoka fuq l-effetti ta' Fasturtec f'21 tifel u tifla (li kellhom etajiet ivarjaw bejn 6 xhur u 16-il sena) li kienu jbatu b'kanċers fid-demm li minnhom 62% kellhom il-livelli ta' aċidu uriku wisq għoljin. Fasturtec ma tqabbilx ma medicina oħra f'dan l-istudju.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis tal-livelli tal-aċidu uriku fid-demm.

X'benefiċċju wera Fasturtec matul l-istudji?

L-istudji għas-sejbien tad-doża wrew li, wara 48 siegħa, Fasturtec f'doża ta' kuljum ta' 0.20 mg/kg naqqas il-livelli ta' aċidu uriku għan-normal f'95% tal-pazjenti. Fl-istudju tat-tqabbil, Fasturtec kien iktar effikaċi minn allopurinol: matul l-ewwel 96 siegħa wara l-kura, il-pazjenti kkurati b'Fasturtec kellhom medja iktar baxxa ta' livell ta' aċidu uriku fid-demm mill-pazjenti kkurati b'allopurinol (128.1 u 328.5 mg.h/dl, rispettivament).

Fl-istudju addizzjonali, l-ebda wieħed mill-21 tifel u tifla kkurati b'Fasturtec ma kellhom livelli għolja ta' aċidu uriku wara 24 jew 48 siegħa. Dan l-istudju wera wkoll titjib fil-funzjoni tal-kliewi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fasturtec?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fasturtec (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn 10) huma nawżja (tħosok ma tiflaħx), remettar, uġiġh ta' ras, deni u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Fasturtec ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fasturtec m'għandux jintuża f'pazjenti b'defiċjenza (livelli baxxi) ta' glukożju-6-fosfat deidroġenazi (G6PD) jew disturbji metaboliċi oħra magħrufa li jikkawżaw anemija emolitika (livelli baxxi ta' emoglobini kkwawżati mit-tkissir anomalu taċ-ċelloli ħomor tad-demm). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Fasturtec?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fasturtec huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Fasturtec

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Fasturtec fit-23 ta' Frar 2001.

L-EPAR sħiħ għal Fasturtec jinsab fis-sit tal-Aġenzija : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fasturtec, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'05-2015.