

EMA/652313/2017
EMA/H/C/000899

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Firazyr

ikatibant

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Firazyr. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta

l-użu ta' Firazyr. Dan mhux intiż biex jipprov

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta Firazyr, i-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta Firazyr jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

l-użu ta' Firazyr. Dan mhux intiż biex jipprov

X'inhu Firazyr u għal xiex jintuża?

Firazyr huwa medicina li tintuża biex jikkura s-sintomi ta' attacki ta' angjoedema li tintiret fl-adulti, l-adolesxenti u t-tfal minn sentejn 'il fuq. Pazjenti li jbatu bl-angjoedema jkollhom attacki ta' nefhiet li jistgħu jkunu f'kull parti tal-ġisem, bħal fil-wieċ jew fir-riglejn u fid-dirgħajn, jew madwar il-musrana, li jikkawżaw skumdità u wġiġħ. L-attacki tal-angjoedema li tintiret jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja meta jinvolvu l-gerżuma. Firazyr jintuża f'pazjenti li l-engjoedema hija marbuta ma' livelli baxxi naturali ta' proteina msejha 'inibitur esterażi C1'.

Firazyr fih is-sustanza attiva ikatibant.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu bl-angjoedema huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari" u Firazyr ġie kklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Frar 2003.

Kif jintuża Firazyr?

Kull siringa mimlija minn qabel ta' Firazyr fiha 30mg ikatibant fi 3ml. Il-medicina tingħata billi tinjettaha bil-mod taħt il-ġilda, preferibbilment fl-addome (fiż-żaqq). Id-doża rakkomandata ta' Firazyr fl-adulti hija injezzjoni waħda (3ml). Jekk is-sintomi jerġgħu jitfaċċaw, it-tieni injezzjoni tista' tingħata wara sitt sigħat. Jekk ikun meħtieġ, il-kura tista' tiġi repetuta għat-tielet darba wara sitt sigħat addizzjonali. Ma għandhomx jingħataw aktar minn tliet injezzjonijiet f'perjodu ta' 24 siegħa.

Id-doża għall-addoloxxenti u t-tfal tiddependi mill-piż tagħhom.

It-tabib jista' jiddeċiedi li l-pazjent jew min jieħu ħsiebu jista' jinjetta l-medicina huwa stess, wara li jkun għew imħarrġa kif xieraq minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Firazyr jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Firazyr?

Pazjenti li jbatu bl-anġjoedema li tintiret ikollhom livelli għoljin ta' sustanza msejja 'bradikinin', li hija involuta fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni u neffa. Is-sustanza attiva f'Firazyr, l-ikatibant, timblokka r-riċetturi li bradikinin normalment jehel magħhom. Din timblokka l-attività ta' bradikinin billi tgħin sabiex jittaffew is-sintomi tal-marda.

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

Firazyr ġie studjat f'żewġ studji prinċipali f'adulti b'anġjoedema li tintiret li tinvolvi l-ġilda jew l-addome. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien ibbażat fuq kemm ħadu żmien biex jittaffew is-sintomi tal-pazjent. Fiż-żewġ studji, iż-żmien li ħadu s-sintomi biex jitjiebu kien iqsar għall-pazjenti li jieħdu Firazyr milli għall-medicina komparatur.

L-ewwel studju qabbel Firazyr mal-aċidu traneksamiku (medicina oħra użata għal anġjoedema li tintiret) f'74 pazjent, u t-tieni studju qabbel Firazyr ma' placebo (kura finta) f'56 pazjent. Is-sintomi tal-pazjenti ttaffew fuq medja ta' 2 sa 2.5 sigħat wara li ngħataw Firazyr, meta mqabbla ma' 12-il sigħat għall-aċidu traneksamiku u 4.6 sigħat għall-placebo fl-istudju l-ieħor. Firazyr instab li kien effettiv ukoll fost pazjenti inklużi fiż-żewġ studji li kellhom attakki ta' anġjoedema li affettwaw il-gerżuma.

Fi studju ieħor li involva 22 adoloxxent u tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq b'anġjoedema li tintiret, is-sintomi tjiebu fuq medja ta' sigħat wara li l-pazjenti ngħataw Firazyr.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Firazyr?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Firazyr (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż eritema (ħmura), neffiet, ħruq, ħakk u wġiħ fis-siti tal-injezzjoni.

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

Għal xiex ġiet approvat Firazyr?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Firazyr huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Firazyr instab li jtaffi n-neffa fil-ġilda u l-addome, kif ukoll in-neffa tal-gerżuma. Jaħdem b'mod differenti għal kuri awtorizzati oħrajn.

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

Ir-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' Firazyr għew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Firazyr

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Firazyr fil-11 ta' Lulju 2008.

L-EPAR sħiħ għal Firazyr 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%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Firazyr, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Firazyr jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations)

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'10-2017.