



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*vilobelimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Gohibic u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Gohibic huwa mediċina li tintuża għat-trattament tas-sindromu ta' diffikultà respiratorja akuta (acute respiratory distress syndrome, ARDS) ikkawżat minn SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19). L-ARDS huwa kundizzjoni li fiha neħha fil-pulmun tikkawża infjammazzjoni u fluwidu li jakkumulaw fil-boroż tal-arja, u jikkawżaw diffikultà severa fit-teħid tan-nifs.

Gohibic jintuża f'adulti li jkunu qed jiġu ttrattati b'kortikosteroidi (mediċini li jnaqqsu l-infjammazzjoni) u ventilazzjoni mekkanika (li jieħdu n-nifs minn magna) bi jew mingħajr ossiġenazzjoni tal-membrana ekstrakorporali (ECMO, appoġġ għall-ħajja li jista' jgħin lil persuna li l-pulmuni u l-qalb tagħha ma jkunux qed jaħdmu sew).

Gohibic fih is-sustanza attiva vilobelimab.

Kif **jintuża** Gohibic?

Gohibic jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-ewwel infużjoni għandha tingħata fi żmien 48 siegħa minn meta tinbeda l-ventilazzjoni mekkanika (intubazzjoni) (jum 1 ta' trattament); infużjonijiet sussegwenti jingħataw fil-jiem 2, 4, 8, 15 u 22 tat-trattament, sakemm il-pazjent jiddaħħal l-isptar, anki jekk jiġi rilaxxat mill-Unità tal-Kura Intensiva (ICU).

Gohibic jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib; it-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti ttrattati fl-ICU.

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

Kif **jaħdem** Gohibic?

Is-sustanza attiva f'Gohibic, vilobelimab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex teħel ma' mira speċifika fil-ġisem. Vilobelimab teħel ma' proteina msejja C5a, li timblokka l-azzjoni tagħha. C5a hija parti mis-sistema tal-komplement, parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Livelli għoljin ta' C5a jistgħu jikkawżaw ħsara fil-pulmuni, kif jidher f'pazjenti b'COVID-19 severa. Billi jimblokka l-azzjoni ta' C5a, Gohibic jgħin biex jipprevjeni tali ħsara u jippermetti li aktar ossiġenu jidħol fid-demem.



X'inhuma **I-benefiċċi** ta' Gohibic li **ħarġu** mill-istudji?

Il-benefiċċi ta' Gohibic ġew investigati fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 369 adult bil-COVID-19; kważi l-pazjenti kollha fl-istudju rċewew ukoll trattament b'antitrombotiċi (medicini li jnaqqsu l-koagulazzjonijiet) u kortikosteroidi, u l-ventilazzjoni mekkanika kollha meħtieġa.

Wara 28 jum ta' trattament, kien hemm inqas imwiet fil-grupp ta' pazjenti li ngħataw Gohibic milli fil-grupp li ngħataw placebo (trattament fint), it-tnejn flimkien ma' trattament standard: 32 % tal-pazjenti ttrattati b'Gohibic kienu mietu, meta mqabbla ma' 42 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Madankollu, din id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti, li jfisser li tista' tkun kumbinazzjoni.

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

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Gohibic (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) jinkludu infezzjonijiet bħal pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), infezzjoni herpes simplex (infezzjoni virali fil-ħalq (bħal ponot tal-irjiħat) jew fil-ġenitali), aspergillozi bronkopulmonari (infezzjoni fungali tal-pulmun u tal-pajpijiet tan-nifs) u sepsi (meta batterji minn infezzjoni xi mkien ieħor fil-ġisem u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demem, li twassal għal ħsara fl-organi).

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

Għalkemm fl-istudju ewlieni kien hemm inqas imwiet fost il-pazjenti li ngħataw Gohibic milli fost dawk li ngħataw placebo, din id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti. Madankollu, analizzijiet addizzjonali u *data* ta' sostenn jissuggerixxu li hemm possibbiltà raġonevoli li Gohibic jista' jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti b'ARDS minħabba l-infezzjoni tas-SARS CoV-2. Il-profil tas-sigurtà ta' Gohibic huwa kkunsidrat aċċettabbli f'popolazzjoni ta' pazjenti morda serjament b'għażliet ta' trattament limitati. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Gohibic huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Gohibic ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Gohibic minħabba r-rarità tal-marda, minħabba l-fażi ta' tnaqqis tal-pandemija tal-COVID-19 fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni tal-medicina.

Sabiex tkompli tinvestiga l-effikaċja u s-sigurtà ta' Gohibic, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-sug trid tissottometti r-riżultati minn studju ieħor f'pazjenti b'ARDS moderat sa sever ikkawżat mill-COVID-19 u infezzjonijiet virali u batteriċi oħra tal-pulmun. Il-kumpanija trid tipprovdi wkoll aġġornamenti ta' kull sena dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna l-effikaċja u s-sigurtà ta' Gohibic.

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

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

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

Informazzjoni **oħra** dwar Gohibic

Aktar informazzjoni dwar Gohibic tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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