



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMA/H/C/000276

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Helixate NexGen

octocog alfa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Helixate NexGen. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Helixate NexGen.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Helixate NexGen, il-pazjenti u l-familja jgħaddu l-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Helixate NexGen u għal x' jintuża?

Helixate NexGen huwa medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti ta' kull età b'emofilja A (disturb ta' fsada li jinfetx ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII). Dan jikkonsisti fis-sustanza attiva octocog alfa (fattur tal-koagulazzjoni VIII fil-bniedem).

Kif jintuża Helixate NexGen?

Helixate NexGen jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-emofilja.

Helixate NexGen jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu fuq jekk Helixate NexGen jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada waqt kirurġija, kif ukoll fuq il-livelli tal-fattur VIII tal-pazjent, is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-fsada u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jista' jkun meħtieġ li d-doża tiġi aġġustata jekk Helixate NexGen ikun irid jingħata kontinwament bħala infużjoni ġo vina. Helixate NexGen huwa intiż għal użu fuq perjodu qasir jew fit-tul.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu Helixate NexGen lilhom infushom id-dar ladarba jkun għad imħarrġa b'mod xieraq. Għad-dettalji shaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem Helixate NexGen?

Is-sustanza attiva f'Helixate NexGen, l-octocog alfa (il-fattur koagulattiv VIII uman), huwa sustanza li tgħin id-demm jagħqad. Pazjenti bl-emofilja A jkollhom nuqqas tal-fattur VIII, u dan jikkawża problemi ta' koagulazzjoni tad-demm bħal tnixxija ta' demm fil-ġogi, muskoli jew organi interni. Helixate NexGen jintuża biex jikkoreġi d-defiċjenza tal-fattur VIII billi jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, u jippermetti kontroll temporanju tad-disturb tal-fsada.

Octocog alfa tiġi prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn ċelloli li ġiet introdotta fihom ġene (DNA) li tagħmilhom kapaċi jipproduċuha.

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

Helixate NexGen huwa simili għal medicina oħra li kienet approvata fl-UE, imsejha Helixate, iżda tiġi ppreparata b'mod differenti sabiex ma jkunx hemm proteini ġejjin mill-bniedem f'din il medicina. Minħabba dan, Helixate NexGen tqabbel ma' Helixate biex juri li ż-żewġ medicini huma ekwivalenti.

Helixate NexGen mogħti b'injezzjoni fil-vina ġie studjat f'66 pazjent li kienu rċevew kura qabel bil-fattur tal-koagulazzjoni VIII uman rikombinanti u f'61 tifel u tifla li ma kinux. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji kien in-numru ta' kuri meħtieġa biex titwaqqaf kull fsada għida. Fil-pazjenti li nġataw kura qabel, globalment, 95% tal-fsid irrispondew għal injezzjoni waħda jew tnejn fil-vina ta' Helixate NexGen. Fil-pazjenti li ma rċevewx kura qabel, madwar 90% tal-episodji ta' fsada rrispondew għall-kura b'1 jew 2 injezzjonijiet fil-vina.

Helixate NexGen ġie studjat ukoll bħala infużjoni kontinwa fi 15-il pazjent b'emofilja A li saritilhom operazzjoni magġuri. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-evalwazzjoni tat-tabib dwar kemm twaqqfet tajjeb il-fsada. It-twaqqif tal-fsada ġiet evalwata bħala 'eċċellenti' fil-15-il pazjent kollha.

Xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri tal-fattur VIII, li huma antikorpi (proteini) li s-sistema immunitarja tal-ġisem tipproduċi kontra l-fattur VIII u li jistgħu jikkawżaw il-medicina tiegħi taħdem li jwassal għal telf fil-kontroll tal-fsada. Sa u studji fuq Helixate NexGen mogħti b' doża għolja biex isir magħruf jekk huwiex effettiv fit-tneħħija tal-antikorpi kontra l-fattur VIII mid-demm (proċess magħruf bħala stimolazzjoni ta' tolleranza immunitarja) sabiex il-kura bil-fattur VIII tibqa' effettiva. Id-data pprovduta dwar l-istimolazzjoni ta' tolleranza immunitarja fil-pazjenti wriet li xi pazjenti jibbenefikaw mid-doża għolja u l-inibitur jista' jiġi eliminat. Madankollu d-data ma ġietx ikkunsidrata suffiċjenti biex tapprova b'mod speċifiku l-medicina għal dan l-użu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Helixate NexGen?

Ġew irrapporti ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi) bil-medicini tal-fattur VIII u f'xi każijiet jistgħu jkunu severi. Reazzjonijiet ta' ipersensittività assoċjati mal-ġilda (ħakk, ħorriqija u raxx) jistgħu jseħħu b'mod komuni (bejn pazjent u 10 pazjenti f'100) iżda reazzjoni allergika severa hija rari (bejn wieħed u 10 pazjenti f'10,000).

Hemm ukoll riskju li bil-medicini ta' fattur VIII ċerti pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra fattur VIII, li jikkawżaw li l-medicina tiegħi tkun effettiva u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada. F'dawn il-każijiet, għandu jiġi kkuntattjat ċentru tal-emofilja speċjalizzat.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Helixate NexGen, ara l-fuljett ta' tagħrif. Helixate NexGen m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem, għal proteina tal-ġurdien jew tal-ħamster, jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Helixate NexGen?

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Helixate NexGen huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-Aġenzija kkonkludiet li Helixate NexGen intwera li kien effettiv fil-kura u fil-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti bl-emofilja A u li għandu profil ta' sigurtà aċċettabbli.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Helixate NexGen ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor dwar Helixate NexGen

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Helixate NexGen fl-4 ta' Awwissu 2000.

L-EPAR s'hi għal Helixate NexGen jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal laktar informazzjoni rigward il-kura b'Helixate NexGen, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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