EMA/446610/2024
EMEA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Hympavzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hympavzi u għal xiex jintuża?

Hympavzi huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija f'pazjenti li għandhom 12-il sena jew aktar li jiżnu mill-inqas 35 kg b'emofilija A jew B severa.

L-emofilija A u B huma disturbi ta' emorraġija li jintirtu kkawżati min-nuqqas tal-fattur VIII (għall-emofilija A) jew tal-fattur IX (għall-emofilija B), li huma proteini meħtieġa biex jipproduċu koagulazzjonijiet biex iwaqqfu l-emorraġija.

Hympavzi jintuża f'persuni li ma żviluppawx inibituri (proteini magħmula mid-difiżi naturali tal-ġisem) kontra l-fattur VIII jew il-fattur IX.

Hympavzi fih is-sustanza attiva marstacimab.

Kif jintuża Hympavzi?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda meta l-pazjent ma jkunx qed jesperjenza emorraġija, taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fit-trattament ta' emofilija.

Hympavzi jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa, bl-użu ta' siringa jew pinna mimlija lesta. Il-pazjenti jew il-persuni li jindukraw jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess wara taħriġ xieraq.

Qabel ma jinbeda Hympavzi, il-pazjenti għandhom iwaqqfu t-trattament (preventiv) ta' profilassi b'fatturi ta' koagulazzjoni (konċentrati tal-fattur VIII jew tal-fattur IX).

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

Kif jaħdem Hympavzi?

Il-ġisem jipprovdi proċess għal koagulazzjoni tad-demm li ma jinvolvix il-fattur VIII jew il-fattur IX. Madankollu, dan il-proċess (magħruf bħala l-mogħdija tal-fattur tat-tessut) jista' jiġi mblukkat malajr minn proteina msejħa inibitur tal-mogħdija tal-fattur tat-tessut (TFPI, tissue factor pathway inhibitor).

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hympavzi huwa antikorp monoklonali (tip ta’ proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel mat-TFPI. Billi jeħel ma’ TFPI, Hympavzi jipprevjeni l-attività tiegħu u jippermetti l-koagulazzjoni permezz tal-mogħdija tal-fattur tat-tessut f’pazjenti b’emofilija A jew B.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Hympavzi li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni fuq irġiel u subien li għandhom 12-il sena jew aktar b’emofilija A jew B severa mingħajr inibituri nstab li Hympavzi huwa effettiv tal-inqas daqs terapija preventiva ta’ rutina fit-tnaqqis tal-għadd ta’ emorraġiji ttrattati.

L-istudju kien jinvolvi 116-il adult u adolexxent li preċedentement ingħataw jew trattament fuq talba jew fattur ta’ profilassi ta’ rutina tal-fattur VIII jew terapija ta’ sostituzzjoni tal-fattur IX. L-istudju qabbel l-għadd ta’ episodji ta’ emorraġija li l-pazjenti kellhom matul perjodu ta’ 6 xhur qabel ma bdew Hympavzi mal-għadd li esperjenzaw fuq perjodu ta’ sena wara li bdew Hympavzi.

Fil-grupp ta’ 83 pazjent li qabel kienu ngħataw terapija ta’ profilassi ta’ rutina, Hympavzi naqqas l-għadd annwali ta’ emorraġiji li kellhom bżonn trattament minn medja ta’ madwar 8 sa 5.

F’persuni b’emofilija A, ir-rata medja fis-sena ta’ emorraġiji trattati kienet ta’ madwar 9 b’terapija ta’ profilassi ta’ rutina meta mqabbla ma’ 5 b’Hympavzi. F’persuni b’emofilija B, din ir-rata kienet ta’ madwar 3 b’terapija ta’ profilassi ta’ rutina meta mqabbla ma’ madwar 5 b’Hympavzi. Ir-rata f’persuni b’emofilija B naqset aktar bi trattament kontinwu b’Hympavzi fi studju ta’ estensjoni fuq terminu twil.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Hympavzi?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Hympavzi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Għaliex Hympavzi ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, il-biċċa l-kbira tal-għażliet ta’ trattament għal pazjenti b’emofilija A jew B severa kienu jinvolvu infużjonijiet ġo vina ta’ terapija sostituttiva tal-fattur VIII jew IX. Hympavzi, mogħti bħala injezzjoni fil-ġimgħa taħt il-ġilda, intwera li huwa effettiv tal-inqas daqs terapija ta’ profilassi ta’ rutina biex jitnaqqas l-għadd ta’ emorraġiji ttrattati. L-għadd ta’ pazjenti b’emofilija B, b’mod partikolari adolexxenti, fl-istudju ewlieni kien baxx; madankollu, *data* minn studju ta’ estensjoni fuq terminu twil ikkonfermat l-effikaċja ta’ Hympavzi f’persuni b’emofilija B. L-effetti sekondarji b’Hympavzi huma ħfief, u ma ġie identifikat l-ebda tħassib speċifiku dwar is-sigurtà; madankollu, l-għadd ta’ pazjenti inklużi fl-istudju ewlieni kien baxx u għalhekk se tiġi pprovduta aktar *data* dwar is-sigurtà.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Hympavzi 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’ Hympavzi?

Il-kumpanija li tqiegħed Hympavzi fis-suq se twettaq studju biex tevalwa aktar is-sigurtà ta’ Hympavzi f’pazjenti bl-emofilija A u B, abbażi tar-reġistri ta’ pazjenti ttrattati bil-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Hympavzi.

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

Informazzjoni oħra dwar Hympavzi:

Aktar informazzjoni dwar Hympavzi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hympavzi.