



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/765736/2016
EMA/H/C/002381

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Jetrea

okriplasma

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Jetrea. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. M'huwiex maħsub sabiex jagħti parir Prattiku dwar l-użu ta' Jetrea.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Jetrea, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Jetrea u għal xiex jintuża?

Jetrea huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bi trazzjoni vitreomakulari, marda fl-għajnejn li tista' tikkaguna tfixkil serju fil-vista.

Fih is-sustanza attiva okriplasma.

Kif jintuża Jetrea?

Jetrea huwa soluzzjoni għall-injezzjoni fl-għajnejn. Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jrid jingħata minn oftalmologu kkwalifikat (speċjalist tal-għajnejn) li jkollu l-esperjenza fl-injezzjonijiet intravitreali (injezzjonijiet fl-umuri vitriji, il-materjal qisu għal fin-naħa ta' wara tal-għajnejn). Il-proċedura għandha ssir f'kundizzjonijiet sterili.

Id-doża rakkomandata hija 0.125 mg mogħtija b'injezzjoni waħda fl-għajnejn affettwati li ma għandhiex tiġi ripetuta. L-għajnejn l-oħra ma għandhiex tiġi kkurata b'Jetrea għal mill-inqas 7 ijiem.

L-oftalmologu jista' jippreskrivi taqir antibiotiku għall-għajnejn qabel u wara l-kura b'Jetrea biex jiġi evitat l-infezzjonijiet fl-għajnejn.

Kif jaħdem Jetrea?

It-trazzjoni vitreomakulari hija kkaġunata minn adeżjoni vitreomakulari li fiha l-umuri vitriji jaqbad b'saħħa anormali mal-parti ċentrali tar-retina (il-membrana ħafifa sensittiva fuq in-naħa ta' wara tal-



għajn). Meta l-umur vitriju jickien bl-età, dan il-qbid qawwi jikkaġuna forza ġebbieda fuq ir-retina, li tikkawża nefha fir-retina u twassal għal vista mċajpra jew imfixkla.

Is-sustanza attiva f'Jetrea, l-okriplasma, hija simili għall-plasma tal-bniedem, enzima preżenti b'mod naturali fl-għajn li kapaċi tkisser il-proteini bejn l-umur vitriju u r-retina li huma responsabbli mill-adeżjoni, b'hekk titnaqqas in-nefha fir-retina u tittejjeb il-vista.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jetrea li hargu mill-istudji?

Fi studji li saru ntwera li Jetrea huwa effikaċi fir-riżoluzzjoni tal-adeżjoni bejn l-umur vitriju u r-retina, b'hekk jitnaqqas il-bżonn ta' intervent kirurgiku.

F'żewġ studji ewlenin fuq 652 adult b'adeżjoni vitreomakulari u b'vista mnaqqsa, il-pazjenti ngħataw injezzjoni intravitreali waħda ta' 0.125 mg ta' Jetrea jew injezzjoni placebo (kura finta). Wara 28 jum, ir-riżultati kienu tali li l-adeżjonijiet ghebu f'25% u fi 28% tal-pazjenti li ngħataw injezzjoni ta' Jetrea (61 minn 219 u 62 minn 245), meta mqabbla ma' 13% u 6% ta' dawk li ngħataw il-placebo (14 minn 107 u 5 minn 81). Il-kura b'suċċess ta' adeżjoni vitreomakulari tista' tgħin biex jitregġa' lura t-tfixkil fil-vista kkaġunat mit-trazzjoni vitreomakulari, u tipprevjeni telf ulterjuri fil-vista minhabba trazzjoni mhux ikkurata u progressiva fir-retina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jetrea?

L-effetti sekondarji li dehru b'Jetrea jaffettwaw l-għajn. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma depożiti vitriji (forom żgħar u skuri, spiss irregolari, fil-kamp viżiv), uġiġh fl-għajn, fotopsja (lehhiet ta' dawl fil-kamp viżiv) u kromatopsja (bidliet fil-perċezzjoni tal-kulur), kif ukoll emorraġija konguntivali (fsada tal-membrana mimduda fuq il-parti l-bajda tal-għajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Jetrea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Jetrea ma jistax jintuża fuq pazjenti li jkollhom jew li jkun hemm sospett li jkollhom infezzjonijiet ġewwa l-għajnejn jew madwarhom. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Jetrea?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Jetrea huma iktar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li għandu jiġi approvat għall-użu fl-UE. Studji wrew li Jetrea kien effikaċi fil-kura ta' adeżjoni vitreomakulari u li għaldaqstant huwa mistenni li jkun effikaċi fil-prevenzjoni ta' tiżżin fi-vista li jista' jsehh bi trazzjoni vitreomakulari mhux ittrattata u progressiva. Għalkemm l-effetti li ntwerew kienu modesti (riżoluzzjoni ta' adeżjoni vitreomakulari fi kwart tal-pazjenti), dawn tqiesu bħala sinifikanti peress li l-kura tista' ttejjeb il-vista u tipprevjeni l-bżonn ta' intervent kirurgiku. Rigward is-sigurtà tiegħu, tqies li l-effetti sekondarji l-aktar komuni għaddew fi żmien qasir u setgħu jiġu kkontrollati, u li spiss żviluppaw bħala rispons għall-proċedura ta' injezzjoni jew kienu marbutin mar-riżoluzzjoni tal-marda stess. Jidher li r-riskju ta' effetti sekondarji iktar serji bħal vista mnaqqsa li ma tkunx reversibbli, bidliet oħrajn fil-funzjoni retinali jew fl-istrutturi ta' appogg tal-lenti huwa żgħir.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Jetrea fis-suq trid tiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li mistennija jużaw Jetrea jirċievu s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-mediċina kif ukoll pakkett informattiv li għandu jingħata lill-pazjenti.

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

Informazzjoni oħra dwar Jetrea

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Jetrea fit-13 ta' Marzu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Jetrea jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal iktar informazzjoni dwar il-kura b'Jetrea, 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'12-2016.