



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368297/2024
EMA/H/C/006462

Kayfanda (*odevixibat*)

Ħarsa ġenerali lejn Kayfanda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kayfanda u għal xiex jintuża?

Kayfanda huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' ħakk kolestatiku (ħakk intens minħabba l-akkumulazzjoni ta' bili) ikkawżata mis-sindrome ta' Alagille f'pazjenti li għandhom 6 xhur u aktar.

Is-sindrome ta' Alagille huwa marda li tintiret fejn bili (fluwidu prodott fil-fwied li jgħin fit-tkissir tax-xaħmijiet) ma jkunux jistgħu jitbattlu kif suppost mill-fwied, u dan jirriżulta f'akkumulazzjoni ta' aċidu biljari fil-fwied u fid-demm. Wieħed mis-sintomi ta' din l-akkumulazzjoni huwa ħakk kolestatiku.

Kayfanda fih is-sustanza attiva odevixibat.

Kif jintuża Kayfanda?

Kayfanda jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tas-sindrome ta' Alagille.

Kayfanda jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq, jew inkella, il-kapsula tista' tinfetaħ, u l-kontenut tagħha jitbexxex fuq l-ikel jew il-likwidu, darba kuljum. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Jekk it-trattament jikkawża dijarea severa li ddum aktar minn tlett ijiem, jew jekk ikunu meħtieġa fluwidi ġol-vini (IV) biex jimmaniġġjaw id-deidrazzjoni kkawżata mid-dijarea, id-doża ta' Kayfanda tista' titnaqqas. Jekk din tgħaddi, imbagħad id-doża tista' tiżdied.

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

Kif jaħdem Kayfanda?

Is-sustanza attiva f'Kayfanda, l-odevixibat, timblokka l-azzjoni ta' proteina magħrufa bħala trasportatur tal-aċidi biljari ileali (IBAT) li tgħin sabiex l-aċidi biljari jiġu ttrasportati mill-musrana lura għad-demm u l-fwied. Billi timblokka l-IBAT, l-odevixibat tiffacilita t-tneħħija tal-aċidi biljari permezz tal-musrana u tnaqqas l-ammont ta' aċidi biljari fid-demm, u b'hekk ittaffi s-sintomi tal-ħakk kolestatiku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Kayfanda ntwera li jnaqqas il-ħakk kolestatiku fi studju ewlieni li involva 52 tifel u tifla bis-sindrome ta' Alagille. F'dan l-istudju, il-pazjenti ġew ittrattati jew b'Kayfanda jew bi placebo (trattament fint). Wara 24 ġimgħa ta' trattament, bħala medja, it-tfal li ngħataw Kayfanda kellhom tnaqqis fil-ħakk ta' madwar 1.7 filgħodu u filgħaxija kif imkejje mill-kwestjonarju Albireo ObsRO għall-persuni li jieħdu ħsieb (għodda li tgħin lill-persuni li jieħdu ħsieb jirreġistraw is-severità tal-ħakk, bl-użu ta' skala minn 0 sa 4, b'riżultati oġġettivi li jindikaw ħakk aktar sever) filwaqt li t-tfal li ngħataw il-placebo kellhom, bħala medja, tnaqqis ta' madwar 0.8.

It-trattament b'Kayfanda rriżulta wkoll f'titjib fid-disturbi tal-irqad ikkawżat minn ħakk kolestatiku. Wara 21 sa 24 ġimgħa ta' trattament, it-tfal li ngħataw Kayfanda kellhom tnaqqis ta' madwar 43 % fil-jiem li fihom kienu jeħtieġu l-għajjnuna biex jorqdu u tnaqqis ta' madwar 47 % fil-jiem li fihom kellhom bżonn serħan biex jorqdu, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' madwar 10 % u 6 % fit-tfal li ngħataw placebo, rispettivament. Wara 20 u 24 ġimgħa ta' trattament, it-tfal li ngħataw Kayfanda kellhom tnaqqis fil-livelli tal-aċidi biljari fid-demmi tagħhom ta' madwar 88 µmol/L meta mqabbel ma' zieda ta' madwar 25 µmol/L fit-tfal li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kayfanda?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kayfanda (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa dijarea.

Għaliex Kayfanda ġie awtorizzat fl-UE?

Is-sindrome ta' Alagille huwa kondizzjoni rari u ta' periklu għall-ħajja. Ħakk sever u persistenti jaffettwa bejn 45 % sa 88 % tal-persuni b'dan is-sindrome. Fiż-żmien tal-approvazzjoni ta' Kayfanda, kien hemm għażliet ta' trattament limitati għal ħakk kolestatiku assoċjat mas-sindrome ta' Alagille.

Għalkemm kien hemm xi limitazzjonijiet fl-istudju ewlieni, inkluż l-għadd żgħir ta' pazjenti u t-tul qasir ta' segwitu tal-pazjenti fl-istudju, it-trattament b'Kayfanda wassal għal titjib sinifikanti fis-sintomi tas-sindrome ta' Alagille, bħal ħakk u disturbi assoċjati fl-irqad. Kayfanda kien effettiv ukoll fit-tnaqqis tal-livelli tal-aċidi biljari fid-demmi, li hija l-kawża ewlenija tal-ħakk kolestatiku.

Filwaqt li d-data dwar is-sigurtà ta' Kayfanda hija limitata u jeħtieġ li tingabar aktar informazzjoni, l-effetti sekondarji ewlenin, bħal dawk li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren, huma kkunsidrati maniġġabbli. Abbażi ta' kif taħdem il-medicina, il-profil tal-effikaċja u tas-sigurtà fl-adulti huwa kkunsidrat l-istess bħal dak fit-tfal.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kayfanda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Kayfanda ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar Kayfanda minħabba r-rarità tal-marda. Il-kumpanija għandha tissottometti r-riżultati ta' studju dwar is-sigurtà fit-tul ta' Kayfanda għat-trattament tal-ħakk kolestatiku f'pazjenti li għandhom 6 xhur u aktar bis-sindrome ta' Alagille. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini se tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kayfanda.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kayfanda.

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

Informazzjoni oħra dwar Kayfanda

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