



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006024

Kisunla (donanemab)

Ħarsa ġenerali lejn Kisunla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kisunla u għal xiex jintuża?

Kisunla huwa mediċina għat-trattament ta' adulti b'indeboliment konjittiv ħafif (problemi bil-memorja u bil-ħsieb) u b'dimenzja ħafifa minħabba l-marda ta' Alzheimer (il-marda ta' Alzheimer bikrija). Huwa għal persuni li għandhom biss kopja waħda jew l-ebda kopja ta' ġene msejjaħ apolipoproteina E4 (*ApoE4*) u li għandhom akkumulazzjoni anormali ta' depożiti tal-proteina magħrufa bħala plaquek tal-beta amilojd fil-moħħ.

Kisunla fih is-sustanza attiva donanemab.

Kif jintuża Kisunla?

Kisunla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina darba kull erba' ġimgħat.

Il-pazjenti se jkollhom bżonn jagħmlu test biex jiddeterminaw l-istatus tal-ġene *ApoE4* tagħhom. Se jsirulhom ukoll skenns tal-immaġni b'riżonanża manjetika (MRI) biex jiċċekkjaw għal anormalitajiet fl-immaġnijiet (ARIA) relatati mal-amilojd, effett sekondarju ta' Kisunla li jidher bl-immaġni tal-moħħ li jinvolvi nefha u emorraġija potenzjali fil-moħħ.

Se jsir skenn tal-MRI fis-6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament u se jsiru skenns addizzjonali qabel it-tieni, it-tielet, ir-raba' u s-seba' doża ta' Kisunla.

It-trattament għandu jinbeda biss minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer. Għandu jingħata wkoll taħt is-superviżjoni ta' tim imħarreg biex jidentifika, jimmonitorja u jimmaniġġja l-ARIA u r-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni. Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jistgħu jinkludu ħmura, dehriet ta' bard, tħossok ma tiflaħx, rimettar, għaraq, uġiġħ ta' ras, tagħfis fis-sider, qtugħ ta' nifs u bidliet fil-pressjoni tad-demm. It-trattament b'Kisunla m'għandhiex taqbez it-18-il xahar.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kisunla, inkluz dwar l-iskenns tal-MRI, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Kisunla?

Is-sustanza attiva f'Kisunla, id-donanemab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tehel ma' sustanza fil-moħħ imsejha beta amilojd. F'persuni bil-marda ta' Alzheimer, beta amilojd takkumula fil-moħħ bħala plaquek li jistgħu jfixxlu l-funzjoni normali tal-moħħ. Billi tehel mal-beta amilojd, il-medicina tattiva ċ-ċelloli mikroglijali, iċ-ċelloli immunitarji tal-moħħ, sabiex ineħħu d-depożiti tal-amilojd li jwasslu għal tnaqqis fil-plaquek fil-moħħ.

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

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn studju li involva 1,736 pazjent bil-marda ta' Alzheimer bikrija li kellhom plaquek tal-beta amilojd f'moħħhom u li rċewew jew Kisunla jew placebo (trattament fint).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien bidla fis-sintomi wara 76 ġimgħa, imkejla bl-użu tal-iskala ta' klassifikazzjoni integrata tal-marda ta' Alzheimer (iADRs). L-iADRs ikejlu l-kapaċità konjittiva u funzjonali (il-kapaċità li jitwettqu kompiti ta' kuljum). Il-punteġġi fuq l-iADRs ivarjaw minn 0 sa 144, b'punteġġi aktar baxxi li jindikaw abbiltà konjittiva u funzjonali aghar.

L-istudju wera li, bħala medja, wara 18-il xahar ta' trattament, il-punteġġ tal-iADRs mar għall-agħar bi 11-il punt f'pazjenti li ngħataw Kisunla u bi 13-il punt f'dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kisunla?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kisunla (li jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ARIA-H (emorraġija), li tinvolvi fsada żgħira fil-moħħ, u ARIA-E (edema), li tinvolvi l-akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-moħħ, u wġiħ ta' ras. Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti kienu ARIA-H, u ARIA-E u reazzjonijiet allergiċi, inkluż reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

Kisunla ma għandux jintuża f'persuni b'disturbi emorraġiċi li mhumix ikkontrollati b'mod adegwat u f'dawk li qed jirċievu trattament antikoagulant. Kisunla lanqas ma għandu jintuża meta l-iskenn tal-MRI ta' qabel it-trattament juri emorraġija preċedenti fil-moħħ, aktar minn 4 mikroemorraġiji (emorraġiji kroniċi żgħar ħafna fil-moħħ), siderożi superfiċjali (kundizzjoni li taffettwa l-moħħ u s-sinsla tad-dahar li tinvolvi emorraġija) jew edema vazoġenika (nefha fil-moħħ li taffettwa l-važi), jew problemi oħra li jistgħu jindikaw anġiopatiya tal-amilojd ċerebrali (akkumulazzjoni ta' proteini tal-amilojd fl-arterji fil-moħħ, li jikkawżaw emorraġija).

Kisunla m'għandux jintuża f'persuni b'marda severa li taffettwa l-materja bajda tal-moħħ jew bi pressjoni tad-demem għolja mhux ikkontrollata tajjeb.

Kisunla lanqas ma għandu jintuża f'persuni li ma jistgħux jagħmlu MRI peress li għandhom biża' minn spazji magħluqa (klawstrofobija), għandhom impjanti metalliċi jew pacemaker metalliku fil-qalb.

Għaliex Kisunla ġie awtorizzat fl-UE?

Kisunla jnaqqas il-veloċità tat-tnaqqis konjittiv f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer bikrija meta mqabbel mal-placebo. ARIA hija effett sekondarju komuni u, għalkemm il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jbatu minn ARIA ma jkollhomx sintomi, xi pazjenti jista' jkollhom sintomi serji, bħal fsada fil-moħħ. Każijiet ta' ARIA, inklużi dawk serji, huma inqas frekwenti f'pazjenti li għandhom kopja waħda biss jew l-ebda kopja ta' ApoE4. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li f'dan il-grupp ta' pazjenti, ir-riskju ta' ARIA jista' jitnaqqas b'miżuri xierqa għall-minimizzazzjoni tar-riskju.

Għalhekk, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kisunla huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti b'indeboliment konjittiv ħafif jew b'dimenzja ħafifa minħabba l-marda ta' Alzheimer b'kopja waħda jew mingħajr kopja ta' ApoE4, u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Kisunla fis-suq se timplimenta programm ta' aċċess ikkontrollat b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex tiżgura li Kisunla jintuża biss fil-popolazzjoni ta' pazjenti rakkomandata.

Biex tiżdied is-sensibilizzazzjoni dwar ARIA u biex jiġi żgurati l-identifikazzjoni u t-trattament bikrin, il-kumpanija se tipprovdi gwida u lista ta' kontrolli dwar ARIA għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa kif ukoll kard għall-pazjenti biex tinformahom dwar ARIA u l-htieġa li jridu jfittxu attenzjoni medika f'każ li dawn iseħħu.

Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq studju dwar is-sigurtà biex tkompli tikkaratterizza ARIA-E u ARIA-H u tivvaluta l-effettività tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, bl-użu ta' *data* minn registru tal-UE ta' pazjenti ttrattati b'Kisunla.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Kisunla

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

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