



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kovaltry

octocog alfa

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

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

X'inhu Kovaltry u għal xiex jintuża?

Kovaltry jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li jbatu mill-emofilja A (marda li tintiret u tikkawża t-telf tad-demem ikkaġunata minn nuqqas ta' proteina li tgħaqqad id-demem li tissejjaħ fattur VIII). Fih is-sustanza attiva octocog alfa, li hija l-istess bħall-fattur VIII uman.

Kif jintuża Kovaltry?

Kovaltry jiġi bħala trab u solvent li jintuża biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjoni tingħata ġol-vina fuq diversi minuti. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu fuq jekk Kovaltry jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, is-severità tad-defiċjenza tal-fattur VIII tal-pazjent, il-firxa u post tal-fsada u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Kovaltry jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Kovaltry?

Pazjenti b'emofilja A m'għandhomx fattur VIII, proteina meħtieġa għal koagulazzjoni normali tad-demem, u dan iwassal biex ikollhom fsada mill-ewwel u jista' jkollhom problemi bħal fsada fil-ġogi, il-



muskoli u l-organi interni. Is-sustanza attiva f'Kovaltry, octocog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII uman. Tieġu post il-fattur VIII nieqes, b'hekk tgħin id-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tal-fsada.

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

L-effikaċja ta' Kovaltry fil-prevenzjoni u l-kura ta' fsada ntweriet fi studju ewlieni li involva 62 pazjent li għandhom 12-il sena jew iktar b'emofilja A severa li kienu kkurati qabel bi prodotti oħrajn tal-fattur VIII. In-numru ta' fsadat li seħhew matul il-kura b'Kovaltry kien ikkalkolat bħala 3.8 fsadat fis-sena bħala medja (fil-biċċa l-kbira fil-ġogi). Dan meta mqabbel ma' medja ta' 6.9 fsadat fis-sena qabel il-kura b'Kovaltry. Riżultati paragonabbli kienu osservati f'pazjenti li komplew jiehdu l-mediċina wara t-tlestija tal-istudju inizjali.

Madwar 70 % tal-avvenimenti ta' fsada li seħhew kienu mmaniġġjati b'injezzjoni waħda ta' Kovaltry, u madwar 15 % oħra rrispondew għal injezzjoni oħra; ir-rispons kien ikkunsidrat bħala tajjeb jew eċċellenti f'madwar 80 % tal-każijiet. Fi 12-il pazjent li kienu jeħtieġu operazzjoni magġuri matul l-istudju, il-kontroll tat-telf tad-demm kien ikklassifikat ukoll bħala tajjeb jew eċċellenti mit-tobba tal-pazjenti.

Studju ieħor involva 51 tifel u tifla li għandhom anqas minn 12-il sena li ġew ikkurati qabel bi prodotti oħra tal-fattur VIII, li kellhom ukoll 3.8 fsadat fis-sena bħala medja matul il-kura b'Kovaltry (fil-biċċa l-kbira relatati ma' ġrieħi). Ir-rispons għall-kura kien ikkunsidrat bħala tajjeb jew eċċellenti f'madwar 90 % tal-każijiet.

Id-data minn studju ta' appoġġ ikkonfermat ukoll il-benefiċċji tal-kura preventiva b'Kovaltry biex jitnaqqas in-numru ta' fsadat.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kovaltry?

Reazzjonijiet (allergjiċi) ta' sensitività eċċessiva mhumiex komuni b'Kovaltry, hekk kif jaffettwaw minn pazjent wieħed minn kull 1,000 sa inqas minn pazjent wieħed minn kull 100. Jekk jiġu esperjenzati dawn jinkludu: anġjodema (nefha fit-tessuti ta' taħt il-ġilda), ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk fuq il-ġisem kollu, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa), ħedla, nawzja (tħossok ma tiflaħx), nuqqas ta' sabar, takikardja (taħbit tal-qalb mgħaġġel), għafis tas-sider, tmemnim, rimettar u tħarħir ta' nifs. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru iktar severi.

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għall-proteini tal-ħamster jew tal-ġrieden; il-mediċina ma għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom sensitività eċċessiva (huma allergjiċi) għal octocog alfa jew għall-proteini tal-ħamster jew tal-ġrieden. Hemm ukoll riskju li bil-mediċini ta' fattur VIII ċerti pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra fattur VIII, fejn il-mediċina tieqaf tkun effikaċi u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada.

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

Għaliex giet approvat Kovaltry?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kovaltry huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Kovaltry intwera li huwa effettiv kemm fil-prevenzjoni kif ukoll fil-kura ta' fsadat, inkluż l-immaniġġjar tat-telf ta' demm matul il-kirurgija, u jista' jintuża fil-gruppi ta' età kollha. Rigward is-sigurtà, l-effetti rrapportati huma f'konformità ma' dawk mistennija għal prodott tal-fattur VIII. Iktar evidenza tal-effikaċja u s-sigurtà

f'pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel bil-mediċini tal-fattur VIII, u iktar data dwar l-użu fit-tul fit-tfal għandha tiġi pprovduta minn studji kontinwi.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kovaltry?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Kovaltry jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Kovaltry, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Kovaltry fis-suq sejra tlesti studji biex tinvestiga s-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini f'pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel bi prodotti oħra tal-fattur VIII, u biex tipprovdi iktar evidenza dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' kura fit-tul b'Kovaltry fit-tfal.

Informazzjoni oħra dwar Kovaltry

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Kovaltry jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kovaltry, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.