



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/451394/2017
EMA/H/C/003959

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kyntheum

brodalumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kyntheum. 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' Kyntheum.

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

X' inhu Kyntheum u għal xiex jintuża?

Kyntheum huwa medicina użata biex tikkura psorjasi bil-qoxra, marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda. Dan jintuża f'adulti li l-marda tagħhom hija minn moderata sa severa u li jkunu jeħtieġu kura sistemika (kura b'medicini mogħtija oralment jew b'injezzjoni).

Kyntheum fih is-sustanza attiva brodalumab.

Kif jintuża Kyntheum?

Kyntheum jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjożi u fil-kura ta' psorjasi.

Kyntheum huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija 210 mg li tingħata darba f'gimgha fl-ewwel 3 gimghat u mbagħad kull ħmistax. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura jekk il-kondizzjoni ma titjieb wara 12 sa 16-il gimgha.

Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Kyntheum jekk it-tabib jaqbel. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Kyntheum?

Is-sustanza attiva f'Kyntheum, brodalumab, hija antikorp monoklonali, proteina mfassla biex timbolokka l-attività ta' ċerti sustanzi msejnin interleukins 17 (A, F u A/F), li huma messagġiera fis-sistema immuni tal-ġisem (id-difiżi naturali tal-ġisem). L-interleukins 17 huma involuti fil-proċess tal-infjammazzjoni li tikkawża psorijażi tal-plakka. Billi jimblokka l-azzjoni tas-sustanzi ta' interleukin 17, brodalumab inaqqas l-infjammazzjoni u s-sintomi assoċjati mal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kyntheum li haġġu mill-istudji?

Kyntheum intwera li huwa effettiv fil-kura tal-psorijażi tal-plakka fi 3 studji ewlenin li jinvolvu aktar minn 4,300 pazjent li kienu jirrikjedu kura sistemika. Il-psorjażi tal-plakka tgiebet b'mod iktar estensiv f'pazjenti kkurati b'Kyntheum milli bil-placebo (kura finta) jew b'ustekinumab (medicina oħra użata għall-psorjażi li għandha fil-mira l-molekuli interleukin).

Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati ta' 3 studji flimkien, 85 % tal-pazjenti kkurati b'Kyntheum kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-marda u ż-żona tal-ġilda affettwata) wara 12-il ġimgħa. Dan huwa mqabbel ma' 6 % ta' dawk mogħtija placebo u mas-70 % tal-pazjenti mogħtija ustekinumab. Barra minn hekk, 79 % tal-pazjenti li ngħataw Kyntheum kellhom ukoll ġilda ċara jew kważi ċara wara 12-il ġimgħa, meta mqabbla mat-3 % tal-pazjenti li ngħataw il-placebo u mas-70 % tal-pazjenti li ngħataw ustekinumab.

Data minn studju wieħed uriet ukoll li l-benefiċċji tal-kura b'Kyntheum ġew miżmuma meta l-kura tkomplet għal sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kyntheum?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kyntheum (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma uġiġh fil-ġogi, uġiġh ta' ras, għeja, dijarea u uġiġh orofaringeali (uġiġh fil-ħalq u l-grizmejn).

Kyntheum m'għandux jingħata lil pazjenti li għandhom infezzjonijiet potenzjalment serji bħal tuberkułożu u lil pazjenti bil-marda ta' Crohn attiva (marda infjammatorja li taffettwa l-musrana). Kien hemm xi rapporti ta' mġiba suwiċidali f'pazjenti li jieħdu l-medicina. Minkejja li m'hemmx evidenza ta' rabta mal-medicina, id-deċiżjoni li jinbeda Kyntheum f'pazjenti li kellhom mġiba suwiċidali fil-passat jew li sofrew minn dipressjoni jew anzjentà għandha ssir wara li tkun ingħatat ħarsa bir-reqqa lejn ir-riskji u l-benefiċċji kollha għal dak il-pazjent. Kyntheum għandu jitwaqqaf f'pazjenti li juru sintomi ġodda ta' depressjoni jew anzjentà jew f'każ li dawn jaggravaw.

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

Għaliex ġie approvat Kyntheum?

Minkejja li kien hemm avvanzi riċenti fil-kura ta' psorijażi tal-plakka, tibqa' l-ħtieġa għal għażliet ġodda tal-kura. L-istudji wrew li Kyntheum kien effettiv ħafna biex inaddaf il-ġilda u l-effetti pożittivi nżammu b'użu kontinwu. L-effetti sekondarji huma simili għal dawk ta' medicini oħra li jimmiraw il-molekuli interleukin.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kyntheum huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

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' Kyntheum.

Informazzjoni oħra dwar Kyntheum

L-EPAR sħiħ għal Kyntheum jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kyntheum, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.