



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lifmior etanersept

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

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

X'inhu Lifmior u għal xiex jintuża?

Lifmior hu medicina antiinfjammatorja għal-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) waħedha jew b'methotrexate fl-adulti
- ċerti forom ta' artrite idjopatika ġuvenili (infjammazzjoni tal-ġogi fit-tfal u l-adolesxenti)
- psorjasi tal-plakka (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti u t-tfal
- artrite psorjatika (psorjasi b'infjammazzjoni tal-ġogi) fl-adulti
- spondilite ankilotika (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar) fl-adulti
- spondiloartrite assjali (marda infjammatorja kronika tas-sinsla tad-dahar fl-adulti meta ma jkunx hemm anomaliji nnotati fuq ir-raġġi X).

Lifmior jintuża l-iktar meta dawn il-kundizzjonijiet ikunu severi jew moderatament severi, jew meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar l-użu ta' Lifmior, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Lifmior hu identiku għal Enbrel, li ġie awtorizzat fl-UE mit-3 ta' Frar 2000. Fih is-sustanza attiva etanersept.



Kif jintuża Lifmior?

Lifmior jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Fl-adulti, id-doża rakkomandata normali hija 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa. Fit-tfal, id-doża tiddependi fuq il-piż tal-ġisem. Il-pazjent jew min ikun qed jieħu ħsiebu jista' jagħti l-injezzjoni hu stess, dejjem jekk ikun ġie mħarreġ kif xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib. Il-kura tinbeda u tiġi sorveljata minn tobba speċjalizzati b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' mard li Lifmior jintuża għalihom.

Kif jaħdem Lifmior?

Is-sustanza attiva f'Lifmior, etanersept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta' sustanza magħrufa bħala fattur tan-nekrozi tumorali (TNF). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għall-kura tiegħu jintuża Lifmior. Billi jimblokka t-TNF, etanersept inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

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

Diversi studji wrew li Lifmior hu iktar effettiv biex jitnaqqsu sintomi ta' infjammazzjonijiet infjammatorji minn placebo (kura finta) jew medicina komparatur.

Fl-artrite rewmatojde, saru ħames studji li involvew madwar 2,200 pazjent. Tlieta minn dawn l-istudji f'pazjenti li ħadu l-medicina għall-artrite fil-passat urew li madwar żewġ terzi tal-pazjenti li rċevew Lifmior kellhom tnaqqis fis-sintomi ta' 20% jew iktar wara tliet xhur skont punteġġ ta' klassifikazzjoni standard (ACR 20). Dan tqabbel ma' madwar kwart tal-pazjenti li kienu qed jingħataw placebo.

F'raba' studju ta' pazjenti b'artrite rewmatojde li qatt qabel ma kienu ħadu methotrexate, dawk li kienu qed jieħdu 25 mg Lifmior darbtejn fil-ġimgħa kellhom inqas ħsara fil-ġogi minn dawk li kienu qed jieħdu methotrexate waħidha wara 12 u 24 xhur. Ħames studju, wera li Lifmior waħdu jew meħud flimkien ma' methotrexate kien iktar effettiv minn methotrexate waħdu.

Saru iktar studji f'iktar minn 2,300 pazjent b'mard infjammatorju ieħor (artrite idjopatika ġuvenili, artrite psorjatika, spondilite ankirosanti, psorjasi tal-plakka u spondiloartrite assjali). Dawn l-istudji wrew ukoll li Lifmior ipprova iktar titjib fis-sintomi minn placebo wara tlieta sa erba' xhur bl-użu ta' punteġġi ta' klassifikazzjoni standard bħal pereżempju ACR, ASAS u PASI.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Lifmior?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lifmior (li deheru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluż dmiġ, tbenġil, ħmura, ħakk, uġiġ u neffa), u infezzjonijiet (inkluż jingħat) u infezzjonijiet fil-pulmun, fil-bużżieqa tal-awrina u fil-ġilda). Il-pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni serja għandhom iwaqqfu l-kura b'Lifmior. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Lifmior, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lifmior m'għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn jew li jkunu qegħdin f'riskju li jiżviluppaw sepsis (meta l-batterji u t-tossini jiċċirkolaw fid-demm u jibdew jagħmlu l-ħsara fl-organi), jew f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Lifmior?

Lifmior hu effettiv biex jitnaqqsu s-sintomi f'diversi kundizzjonijiet infjammatorji u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġevoli. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Lifmior huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Lifmior?

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Lifmior se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li mistennija jippreskrivu l-prodott biex jgħallmu lill-pazjenti kif jużaw il-pinna mimlija għal-lest b'mod korrett u kard, ta' twissija speċjali għall-pazjenti sabiex ikunu jistgħu jagħrfu effetti sekondarji serji, u jkun jara meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom.

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

Informazzjoni oħra dwar Lifmior

L-EPAR s'hi għal Lifmior jinsab fis-sit elettroniku 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 dwar il-kura b'Lifmior, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat