EMA/5743/2022
EMEA/H/C/005367

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (*lonapegsomatropin*)

Ħarsa ġenerali lejn Lonapegsomatropin Ascendis Pharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lonapegsomatropin Ascendis Pharma u għal xiex jintuża?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma huwa mediċina li tintuża biex ittejjeb it-tkabbir fi tfal u adolexxenti li ma jipproduċux biżżejjed ormon tat-tkabbir (defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir jew GHD). Il-mediċina hija maħsuba għat-tfal u għall-adolexxenti mill-età ta' 3 snin sa 18-il sena.

Il-GHD hija rari, u Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Ottubru 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3192213.

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma fih is-sustanza attiva lonapegsomatropin.

Kif jintuża Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

Lonapegsomatropin Ascendis Pharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkun kkwalifikat u esperjenzat fid-dijanjożi u l-kura ta' GHD fit-tfal.

Il-mediċina tiġi bħala injezzjoni ta' diversi qawwiet, li għandha tingħata taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Id-doża tal-bidu tiddependi mill-piż tal-ġisem u mbagħad tiġi aġġustata individwalment mit-tabib abbażi tar-rispons. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw id-doża huma stess wara taħriġ xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lonapegsomatropin Ascendis Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

L-ormon tat-tkabbir jiġi rilaxxat mill-glandola pitwitarja (glandola fin-naħa t'isfel tal-moħħ). Huwa importanti għat-tkabbir matul it-tfulija u l-adoloxxenza, u jaffettwa wkoll kif il-ġisem jimmaniġġja l-proteini, ix-xaħam u l-karboidrati. Is-sustanza attiva fil-mediċina, lonapegsomatropin, hija verżjoni tal-ormon tat-tkabbir uman (somatropin) li teħel ma' "trasportatur" li jipproteġiha milli titneħħa mill-ġisem

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

malajr wisq. Il-mediċina tirrilaxxa l-ormon tat-tkabbir bil-mod fil-ġisem wara l-injezzjoni, jiġifieri l-injezzjonijiet m'għandhomx għalfejn jingħataw kuljum

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lonapegsomatropin Ascendis Pharma li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 161 pazjent ta' bejn it-3 snin u t-12-il sena b'GHD li ma kinitx ikkurata qabel, Lonapegsomatropin Ascendis Pharma mogħti darba fil-ġimgħa f'dożi ekwivalenti ntwera li huwa effettiv daqs injezzjonijiet ta' somatropin kuljum. L-istudju kejjel ir-rata medja tat-tkabbir (veloċità tat-tul) fuq sena, li kienet ta' 11.2 cm fis-sena fil-grupp li ngħata lonapegsomatropin u 10.3 cm fis-sena f'dawk li ngħataw somatropin kuljum (rata medja tat-tkabbir fiż-żewġ gruppi qabel il-kura kienet ta' 3.9 cm fis-sena). Il-kumpanija ppreżentat ukoll ir-riżultati ta' studji ta' appoġġ li kienu jinkludu pazjenti li preċedentement kienu ħadu kura bl-ormon tat-tkabbir.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lonapegsomatropin Ascendis Pharma?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lonapegsomatropin Ascendis Pharma (li jistgħu jaffettwaw sa madwar persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi, ipotirojdiżmu sekondarju (tip ta' funzjoni baxxa tat-tirojde) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, uġigħ, ħakk jew nefħa.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapurtati b'Lonapegsomatropin Ascendis Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Mediċini tal-ormon tat-tkabbir bħal Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ma għandhomx jintużaw jekk il-pazjent ikollu tumur attiv jew marda akuta ta' periklu għall-ħajja. Il-mediċina lanqas m'għandha tintuża biex tippromwovi t-tkabbir fi tfal b'epifisi magħluqa (meta l-għadam il-kbir ikun spiċċa jikber). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lonapegsomatropin Ascendis Pharma huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-mediċina ntweriet li hija effettiva kemm f'pazjenti li qabel kienu ġew ikkurati bl-ormon tat-tkabbir kif ukoll f'pazjenti li kienu għadhom kif ġew dijanjostikati li ma kinux ġew ikkurati, u l-injezzjonijiet ta' kull ġimgħa kienu ppreferuti mill-biċċa l-kbira tal-pazjenti. Is-sigurtà fuq perjodu qasir tidher li hija konformi ma' prodotti oħrajn tal-ormon tat-tkabbir; għalkemm kwalunkwe riskju fuq perjodu itwal mill-parti ġarriera tas-sustanza attiva jidher improbabbli, dan se jiġi mmonitorjat mill-qrib wara t-tqegħid fis-suq.

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

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lonapegsomatropin Ascendis Pharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Lonapegsomatropin Ascendis Pharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lonapegsomatropin Ascendis Pharma

Aktar informazzjoni dwar Lonapegsomatropin Ascendis Pharma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonapegsomatropin-ascendis-pharma.