

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**NESPO****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhum Nespo ?

Nespo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett, siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest. Huwa fih is-sustanza attiva darbepoetin alfa. Nespo jeżisti f'diversi qawwiet, minn 10 sa 500 mikrogramma kull millilitru. Ara l-Fuljett tal-Pakkett għad-dettalji shaħ.

Għal xiex jintuża Nespo ?

Nespo jintuża biex jikkura anemija (inqas ċelloli tad-demem ħomor fid-demem min-normal) f'żewġ gruppi ta' pazjenti:

- Adulti u tfal ta' aktar minn sena b'anemija ikkaġunata minn indeboliment tal-kliewi fuq tul ta' żmien, meta l-gisem ma jipproduċix biżżejjed mill-ormon naturali erythropoietin.
- Pazjenti adulti b'ċerti tipi ta' kanċer li qed jirċievu kimoterapija (il-mediċini użati biex jikkuraw il-kanċer), meta l-kimoterapija twaqqaf lill-mudullun milli jipproduċi biżżejjed ċelloli tad-demem. It-tipi ta' kanċer fejn jista' jintuża Nespo huma 'non-myeloid' (ma jaffettwawx il-mudullun). Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Nespo ?

Il-kura b'Nespo għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' kemm waħda u kemm l-oħra miż-żewġ tipi ta' anemiji msemmija hawn fuq. Nespo huwa injettat fil-vina jew taħt il-ġilda. Id-doża użata tiddependi fuq għalfejn ha jintuża Nespo, tvarja minn 0.45 mikrogrammi kull kilogramm kull ġimgħa (jew 0.75 mikrogrammi/kg kull ġimgħa iva u ġimgħa le) fl-adulti u tfal ta' etajiet ta' 11-il sena jew akbar b'indeboliment tal-kliewi, għal 6.75 mikrogrammi/kg kull tlett ġimgħat f'pazjenti bil-kanċer. Fil-każijiet kollha d-doži huma aġġustati biex jinkisbu livelli ta' emoglobina li jibqgħu fi hdan il-medda irrikmandata. L-emoglobina hija l-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li għorr l-ossigenu madwar il-gisem.

Doži u frekwenzi tad-doża (kemm Nespo jingħata ta' spiss) huma aġġustati skond ir-reazzjoni. Nespo huwa fornut lest għall-użu f'siringa mimlija għal-lest jew f'pinna mimlija għal-lest, li tista' tintuża mill-pazjent jew minn min jieħu hsiebu. Ara l-Fuljett ta' tagħrif għall-istruzzjonijiet shaħ dwar l-użu.

Kif jahdem Nespo ?

Ormon imsejjah erythropoietin jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor fid-demem mill-mudullun. Darbepoetin alfa, is-sustanza attiva f'Nespo, taħdem eżattament bħal erythropoietin naturali magħmul mill-gisem, iżda hija xi ftit differenti fl-istruttura tagħha, u dan ifisser li darbepoetin alfa għandha tul ta' azzjoni aktar twila, u tista' tingħata inqas ta' spiss minn erythropoietin naturali. Darbepoetin alfa

hija magħmula permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA', li tagħmel liċ-ċellola kapaċi tipproduċi darbepoetin alfa. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi fuq tul ta' żmien, il-kaġun prinċipali ta' l-anemija tagħhom huwa nuqqas ta' erythropoietin naturali. Nuqqas ta' erythropoietin naturali huwa ukoll wiehed mill-kaġuni ta' anemija f'pazjenti li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija. Nespo jahdem billi jistimola l-produzzjoni ta' ċelloli homor tad-demm bl-istess mod bħal erythropoietin naturali.

Kif ġie studjat Nespo ?

L-effettività ta' Nespo ġiet studjata f'pazjenti b'mard tal-kliewi fit-tul, fejn ġie mqabbel ma' erythropoietin rekombinanti tal-bniedem f'erba' studji li jinvolvu aktar minn 1,200 pazjent, u f'pazjenti li qed jirċievu kimoterapija għal kanċer bħal ma' huwa kanċer tal-pulmun, majeloma jew limfoma, fejn tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'żewġ studji li jinvolvu 669 pazjent. Il-miżura ewlenija ta' l-effettività f'pazjenti b'mard tal-kliewi kienet iż-żieda fl-emoglobina. F'pazjenti li qed jirċievu kimoterapija, il-miżura ewlenija ta' l-effettività kienet it-tnaqqis fin-numru ta' pazjenti li kienu jehtieġu trasfużjoni tad-demm. Nespo ġie studjat ukoll f'124 tifel u tifla b'mard tal-kliewi fit-tul biex jiċċekkjaw li huwa assorbit bl-istess mod bħal fl-adulti.

X'benefiċċu wera Nespo waqt l-istudji?

Nespo kien effettiv daqs erythropoietin rekombinanti tal-bniedem fiż-żieda ta' livelli ta' emoglobina f'pazjenti b'mard tal-kliewi, u biex iżomm dawn il-livelli mantenuti wara li jkunu ttejjbu, kemm jekk jinghata bħala injezzjoni fil-vina kif ukoll taht il-ġilda. F'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu kimoterapija, inqas pazjenti ikkurati b'Nespo kellhom bżonn trasfużjoni tad-demm meta mqabbla ma' dawk li ngħataw placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Nespo ?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Nespo (dehru f'madwar 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma uġigh ta' ras, pressjoni għolja, trombożi (ċapep tad-demm), uġigh fis-sit ta' l-injezzjoni, artralgja (uġigh fil-gogi) u edema periferali (żamma ta' fluwidu). Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha b'Nespo, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Nespo m'għandux jintuza f'nies li huma sensittivi żżejjed (allergiċi) għal darbepoetin alfa jew għal xi sustanza oħra tiegħu, jew f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata sew.

Għalfejn ġie approvat Nespo ?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Nespo huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura ta' anemija assoċjata ma' falliment renali kroniku fl-adulti u f'pazjenti pedjatriċi, u ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti bil-kanċer b'malinni 'non-myeloid' li qed jirċievu kimoterapija. Il-Kumitat irrakkomanda li Nespo jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Nespo :

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Nespo lil Dompé Biotec S.p.A. fit-8 ta' Ġunju 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fit-8 ta' Ġunju 2006.

L-EPAR shih għal Nespo huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2007.