

EMA/790608/2017
EMA/H/C/000942

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nplate

romiplostim

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

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

X'inhu Nplate u għal xiex jintuża?

Nplate jintuża f'pazjenti mill-età ta' sena b'purpura tromboċitopenika immuni (ITP, immune thrombocytopenic purpura) fit-tul, marda li fiha s-sistema immuni tal-pazjent teqred il-pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad). Il-pazjenti b'ITP ikollhom għadd baxx ta' pjastrini u jkunu f'riskju ta' fsada.

Nplate jintuża meta kura b'medicini bħall-kortikosteroidi jew immunoglobini ma tkunx ħadmet. Nplate jista' jintuża f'pazjenti li l-milsa tagħhom tkun tneħħiet biex tiġi kkontrollata l-marda u f'dawk li għad għandhom il-milsa. Il-milsa, organu wara l-istonku, hija involuta fit-tneħħija tal-pjastrini mid-demm.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn ITP huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Nplate ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Mejju 2005.

Nplate fih is-sustanza attiva romiplostim.

Kif jintuża Nplate?

Nplate jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura bih għandha tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi ta' fsada.

Nplate huwa trab magħmul f'soluzzjoni għall-injezzjoni. Dan jingħata darba fil-ġimgħa bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża tal-bidu tiddependi mill-piż tal-pazjent, imbagħad tiġi aġġustata sabiex iżomm l-għadd ta' pjastrini fil-livelli fil-mira. Il-kura għandha titwaqqaf jekk l-għadd ta' pjastrini ma jiżdiedx

biżżejjed biex inaqqas ir-riskju ta' fsada wara 4 ġimgħat ta' kura bid-doża massima ta' Nplate. L-adulti li l-livelli tal-pjastrini tagħhom ikunu stabbli jistgħu jinjettaw il-mediċini waħidhom wara li jkunu tħarrġu sew.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Nplate?

Is-sustanza attiva f'Nplate, romiplostim, tistimula l-produzzjoni tal-pjastrini. Fil-ġisem, ormon imsejjaħ "trombopoietina" jistimula l-produzzjoni ta' pjastrini fil-mudullun. Romiplostim tfassal biex jeħel ma' u jstimula l-istess miri (riċetturi) bħat-trombopoietina. Billi jimita l-azzjoni tat-trombopoietina, romiplostim jistimula l-produzzjoni tal-pjastrini, u b'hekk iżid l-għadd ta' pjastrini fid-demm u jnaqqas ir-riskju ta' fsada.

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

Żewġ studji ewlenin fl-adulti u t-tielet wieħed fit-tfal sabu li Nplate kien effettiv għal-kura ta' ITP fit-tul. L-istudji kollha qabblu Nplate mal-placebo (kura finta). Il-pazjenti ġew ikkurati għal 24 ġimgħa u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żieda fl-għadd tal-pjastrini għal aktar minn limitu ta' 50 miljun pjastrina għal kull millilitru ta' demm waqt tal-inqas 6 mill-aħħar 8 ġimgħat tal-kura. Għadd ta' pjastrini taħt it-30 miljun għal kull millilitru jpoġġi lill-pazjenti f'riskju ta' fsada filwaqt li l-għadd normali huwa bejn 150 u 400 miljun għal kull millilitru.

L-ewwel studju involva 63 pazjent li l-marda tagħhom ma ġietx ikkontrollata minkejja t-tneħħija tal-milsa tagħhom. L-għadd ta' pjastrini żdied 'il fuq mil-limitu fi 38 % tal-pazjenti li rċiew Nplate (16 minn 42) meta mqabbel mal-ebda wieħed mill-21 pazjent li rċiew il-placebo.

It-tieni studju involva 62 pazjent li l-ITP tagħhom kienet ġiet ikkurata preċedentement (iżda li ma tneħħitilhomx il-milsa). L-għadd ta' pjastrini żdied 'il fuq mil-limitu f'61% tal-pazjenti li rċiew Nplate (25 minn 41) meta mqabbel ma' 5% li rċiew il-placebo (1 minn 21).

L-istudju fit-tfal involva 62 pazjent li kellhom sena sa inqas minn 18-il sena li l-ITP tagħhom kienet ġiet ikkurata preċedentement (inkluż xi wħud li tneħħitilhom il-milsa tagħhom). L-għadd ta' pjastrini żdied 'il fuq mil-limitu fi 52 % tal-pazjenti li rċiew Nplate (22 minn 42) meta mqabbel ma' 10 % li rċiew il-placebo (2 minn 20).

Studji fit-tul li involvew aktar minn 1,000 pazjent, xi wħud li ġew ikkurati għal aktar minn 5 snin, ikkonfermaw li Nplate baqa' effettiv kemm f'pazjenti li tneħħitilhom il-milsa tagħhom kif ukoll f'dawk li kellhom il-milsa tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nplate?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nplate fl-adulti (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, infezzjonijiet tal-immieher u tal-grizmejn u reazzjonijiet allergiċi (ta' sensitività eċċessiva) bħal raxx, ħakk u neffa f'daqqa taħt il-ġilda. L-effetti sekondarji l-aktar komuni fit-tfal jinkludu infezzjonijiet tal-immieher u tal-grizmejn, imnieher iqattar, sogħla, deni, uġiġħ fil-ħalq u fil-grizmejn, uġiġħ addominali (ta' żaqq), dijarea, raxx u tbenġil. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Nplate, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nplate m'għandux jintuża f'persuni li huma sensittivi ħafna (allergiċi) għal romiplostim, kwalunkwe waħda mis-sustanzi mhux attivi l-oħra, jew proteini prodotti minn *Escherichia coli* (batterju).

Għaliex gie approvat Nplate?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefi
rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Li Nplate huma akbar minn

L-Aġenzija nnutat li Nplate kien effettiv f'pazjenti li tneħħilhom il-milsa, kif ukoll f'pazjenti li ma tneħħilhomx il-milsa. It-titjib fl-għadd ta' pjastrini dam u kien klinikament rilevanti fiż-żewġ gruppi, għalkemm il-kura timmaniġġja biss is-sintomi u ma tfejjaqx il-marda. Għalhekk, f'pazjenti b'milsiet intatti, għandha tiġi evalwata perġodikament il-possibbiltà li titneħħa l-milsa.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nplate?

Il-kumpanija li tqiegħed Nplate fis-suq ser tipprovdi "kalkolatur tad-doża" biex tgħinhom jikkalkulaw il-volumi ta' Nplate li kultant ikunu f'tit ħafna li jeħtieġ li jiġu injettati. It-tobba jistgħu jirċievu wkoll pakkett ta' taħriġ għall-għoti fid-dar, li jinkludi materjali dwar kif iħarrġu lill-pazjenti li ser jinjettaw lilhom infushom b'Nplate, u materjali għall-pazjenti dwar kif jippreparaw il-mediċina għall-injezzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Nplate.

Informazzjoni oħra dwar Nplate

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nplate fl-4 ta' Frar 2009.

L-EPAR s'hi għal Nplate jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nplate, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Nplate jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: 12-2017.