



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*crovalimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Piasky u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Piasky u għal xiex jintuża?

Piasky huwa mediċina għat-trattament ta' adulti u tfal li għandhom aktar minn 12-il sena li jiżnu 40 kg jew aktar li għandhom emoglobinurja notturna parossimali (PNH).

Il-PNH hija marda li fiha emoliżi eċċessiva (it-tkissir taċ-ċelluli ħomor tad-demem) tirriżulta f'anemija (livelli baxxi ta' emoglobina, il-proteina fiċ-ċelluli ħomor tad-demem li ġgħorr l-ossigenu madwar il-ġisem), trombożi (koagulazzjonijiet fil-važi), panċitopenija (livelli baxxi ta' ċelluli tad-demem) u awrina skura (minhabba ammonti kbar ta' emoglobina li tiġi rilaxxata fl-awrina).

Piasky jintuża f'pazjenti b'emoliżi u sintomi ta' attività għolja ta' mard, u f'pazjenti li kienu stabbli fuq it-trattament b'inibitur C5 (mediċina oħra użata għat-trattament tal-PNH) għal mill-inqas 6 xhur.

Piasky fih is-sustanza attiva crovalimab.

Kif jintuża Piasky?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi relatati mad-demem.

L-ewwel doża ta' Piasky tingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Wara dan, il-mediċina tingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda darba fil-ġimgħa għall-ewwel 4 ġimgħat u darba kull erba' ġimgħat wara dan. Wara li jirċievu taħriġ adegwat, il-pazjenti jistgħu jinjettaw il-mediċina d-dar mingħajr superviżjoni medika.

Piasky huwa maħsub għall-użu fit-tul sakemm il-pazjent ma jiżviluppax effetti sekondarji serji.

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

Kif jaħdem Piasky?

Is-sustanza attiva fi Piasky, il-crovalimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li għet iddisinjata biex tehel mal-proteina tal-komplement C5, li hija parti mis-sistema ta' difiża tal-ġisem imsejha s- "sistema tal-komplement".

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



F'pazjenti b'PNH, il-proteini tal-komplement huma attivi żżejjed u jagħmlu ħsara liċ-ċelluli tal-pazjenti innifsu. Billi timblokka C5, il-crovalimab tipprevjeni lill-proteini tal-komplement milli jagħmlu ħsara liċ-ċelluli, speċjalment liċ-ċelluli ħomor tad-demm, u b'hekk tgħin biex ittaffi s-sintomi tal-marda.

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

Fi studju ewlieni li involva 204 pazjenti adulti b'PNH li ma ġewx ittrattati qabel b'inibitur tal-komplement, Piasky kien effettiv daqs eculizumab (medicina oħra għall-PNH) fil-kontroll ta' emoliżi u fit-tnaqqis tal-ħtieġa ta' trasfużjonijiet tad-demm.

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, madwar 79 % tal-pazjenti li ngħataw Piasky setgħu jiksbu kontroll tal-emoliżi, kif imkejjel mil-livell tad-demm tal-enzima lattat deidroġenażi (LDH) li jirrifletti t-tkissir taċ-ċelluli ħomor tad-demm; f'pazjenti li ngħataw eculizumab, dan kien ukoll madwar 79 %. Barra minn hekk, 66 % (88 minn 134) tal-pazjenti li ngħataw Piasky u 68 % (47 minn 69) tal-pazjenti li ngħataw eculizumab ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demm biex iżidu l-livell taċ-ċelluli ħomor tad-demm tagħhom.

Dawn ir-riżultati dehru wkoll fi grupp żgħir ta' 6 itfal b'PNH li ngħataw Piasky.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Piasky?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Piasky, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet tal-kumplex immunitarju medjati tat-tip III (reazzjoni immunitarja anormali fejn l-antikorpi jeħlu mal-medicina u jiffurmaw raggruppamenti li jingabru fit-tessuti tal-ġisem, li jikkawżaw sintomi li jinkludu deni, uġiġħ fil-ġogi, ħakk u raxx) f'pazjenti li qalbu mit-trattament b'inibitur C5 ieħor għal Piasky, infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (imnieher u griżmejn), deni, uġiġħ ta' ras u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjoni tal-kumplex immunitarju medjata tat-tip III f'pazjenti li qalbu minn trattament b'inibitur C5 ieħor għal Piasky u pulmonite (infezzjoni fil-pulmun).

Abbażi ta' kif jaħdem Piasky, jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet, inkluż sepsis meningokokkali. Piasky m'għandux jingħata lil persuni li għandhom infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis*; m'għandux jingħata wkoll lil pazjenti li ma tlaqqmux kontra dan il-batterju sakemm ma jkunux ippjanaw it-tilqim u jieħdu l-antibijotiċi xierqa biex inaqqsu r-riskju ta' infezzjoni sat-tilqim u għal ġimagħtejn wara.

Għaliex Piasky ġie awtorizzat fl-UE?

Il-persuni bil-PNH jeħtieġu trattament tul ħajjithom għas-sintomi tagħhom. Piasky jipprovdi għażla ta' trattament addizzjonali li, wara l-ewwel 4 ġimgħat ta' trattament, jeħtieġ li jittiehed biss darba kull 4 ġimgħat u jista' jiġi awtoinjettat fid-dar. Il-benefiċċji ta' Piasky intwerew li huma komparabbli ma' inibitur C5 ieħor f'termini ta' kontroll tal-emoliżi u tnaqqis tal-ħtieġa għal trasfużjonijiet tad-demm. Il-profil tas-sigurtà tiegħu huwa kkunsidrat maniġġabbli b'kunsiderazzjoni tal-miżuri fis-seħħ għall-minimizzazzjoni tar-riskji. F'pazjenti li jaqilbu għal Piasky minn inibituri C5 oħra, ir-reazzjonijiet ta' kumplex immunitarju tat-tip III huma riskju mistenni li għandu jiġi kkunsidrat. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Piasky huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Piasky fis-suq se tiżgura li l-preskrizzjoni tal-mediċina sseħħ biss wara li jiġi vverifikat li l-pazjent ikun tlaqqam kontra *N. meningitidis* u se tfakkar lil dawk li jippreskrivu l-mediċina u lill-ispiżjara biex jivverifikaw jekk huwiex meħtieġ xi tilqim ieħor għall-pazjenti li jkunu qed jieħdu Piasky. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll lit-tobba u lill-pazjenti materjal edukattiv dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji meningokokkali, il-ħtieġa ta' tilqim u r-riskju ta' emoliżi serja wara li jitwaqqaf it-trattament. Barra minn hekk, il-pazjenti se jingħataw kard li dejjem għandhom iġorru magħhom b'informazzjoni dwar is-sinjali ewlenin u s-sintomi ta' infezzjonijiet meningokokkali u reazzjonijiet allergiċi severi, u struzzjonijiet dwar meta għandhom ifittxu kura medika ta' emerġenza.

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' Piasky.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Piasky hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Piasky huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Piasky

Aktar informazzjoni dwar Piasky tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/piasky.