

EMA/460229/2016
EMA/H/C/000232

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ReFacto AF

moroctocog alfa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal ReFacto AF. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal ReFacto AF.

X'hinu ReFacto AF?

ReFacto AF huwa trab u solvent li jintużaw biex jiffurmaw soluzzjoni għal injezzjoni. ReFacto AF fih is-sustanza attiva moroctocog alfa. Jiġi f'kunjetti jew f'siringi mimlija minn qabel.

Għal xiex jintuża ReFacto AF?

ReFacto AF jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A (disturb ta' fsada ereditarju). ReFacto AF jista' jintuża f'pazjenti ta' kull età, inklużi trabi tat-twelid.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża ReFacto AF?

ReFacto AF għandu jinbada taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-emofilja A.

ReFacto AF jingħata permezz ta' injezzjoni fil-vina li ddum diversi minuti. Id-doża u l-frekwenza tal-kura jiddependu fuq jekk ReFacto AF jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-fsada, il-gravità tal-kundizzjoni, il-firxa u post tal-fsada jew it-tip ta' kirurġija, u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Dettalji sħaħ dwar kif tikkalkula d-doża huma inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-pazjenti jew min ikun qed jieħu ħsiebhom jistgħu jagħtu l-injezzjonijiet ta' ReFacto AF, ladarba dawn jiġu mħarrġa b'mod xieraq.

Kif jaħdem ReFacto AF?

Pazjenti b'emofilja A m'għandhomx fattur VIII, proteina meħtieġa għal koagulazzjoni normali tad-demm, u dan iwassal biex ikollhom fsada mill-ewwel u jista' jkollhom problemi bħal fsada fil-ġogi, il-muskoli u l-organi interni. Is-sustanza attiva f'ReFacto AF, il-morococog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII uman. Tiegħu post il-fattur VIII nieqes, b'hekk tgħin id-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tal-fsada.

Il-fattur ta' koagulazzjoni VIII uman f'ReFacto AF mhuwiex estratt mid-demm tal-bniedem iżda jiġi prodott permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn ċellola li tkun irċeviet ġene (DNA), li tagħmilha kapaċi jipproduċu l-fattur ta' koagulazzjoni VIII uman.

Kif ġie studjat ReFacto AF?

ReFacto AF ġie awtorizzat bħala ReFacto f'April 1999, biex jintuża f'pazjenti b'emofilja A li kienu jew ma kinux ikkurati minn qabel, abbażi tar-riżultati ta' tliet studji prinċipali. Fi Frar 2009, ġew introdotti numru ta' bidliet dwar il-mod kif ikun immanufatturat ReFacto. Dawn kienu jinkludu t-tneħħija tal-użu ta' proteina msejja albumina, li hija prodotta mid-demm uman, mill-proċess ta' manifatturar. L-isem tal-medicina nbidel ukoll minn ReFacto għal ReFacto AF.

Wara dawn il-bidliet, il-kumpanija wettqet studju biex turi li l-ġisem jitratta ReFacto u ReFacto AF bl-istess mod. Il-kumpanija wettqet ukoll żewġ studji prinċipali li jharsu lejn l-effikaċja ta' ReFacto AF: l-ewwel wieħed ħares lejn il-prevenzjoni u l-kura ta' incidenti ta' fsada f'94 pazjent ikkurati minn qabel u t-tieni wieħed ħares lejn il-prevenzjoni ta' fsada fi 22 pazjent li kellhom intervent kirurġiku.

X'benefiċċju wera ReFacto AF matul l-istudji?

L-istudji wrew li ReFacto AF kien sikur u effettiv daqs ReFacto fil-prevenzjoni u l-kura ta' incidenti ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' ReFacto AF?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ReFacto AF (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) huma wġiġh ta' ras, sogħla, uġiġh fil-ġogi u deni. Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw ukoll antikorpi kontra l-medicini tal-fattur VIII bħal ReFacto AF. Dawn huma magħruf bħala inibituri għaliex jistgħu jipprevjenu l-medicina milli taħdem b'mod effettiv, li tista' tirriżulta f'telf ta' kontroll tal-fsada. F'każijiet mhux komuni, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw ukoll reazzjonijiet allergiċi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'ReFacto AF, ara l-fuljett ta' tagħrif.

ReFacto AF m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-fattur ta' koagulazzjoni VIII uman, jew għal xi sustanza oħra, jew għall-proteini tal-ħemster.

Għaliex ġie approvat ReFacto AF?

Is-CHMP innota li ReFacto AF kien komparabbli ma' ReFacto, il-forma oriġinali tal-medicina. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' ReFacto AF 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' ReFacto AF?

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

Tagħrif ieħor dwar ReFacto AF

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal ReFacto AF fit-13 ta' April 1999.

L-EPAR sħiħ għal ReFacto AF jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija. ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'ReFacto AF, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.