



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319898/2023
EMA/H/C/004178

Refixia (*nonacog beta pegol*)

Ħarsa ġenerali lejn Refixia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Refixia u għal xiex jintuża?

Refixia huwa mediċina li tintuża għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti bl-emofilija B, disturb tad-demem li jintiret ikkawżat min-nuqqas tal-fattur IX, proteina meħtieġa biex tipproduċi koagulazzjonijiet biex twaqqaf l-emorraġija.

Refixia fih is-sustanza attiva nonacog beta pegol.

Kif jintuża Refixia?

Refixia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' emofilija.

Refixia jingħata bħala injezzjoni ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza tat-trattament jiddependu fuq jekk Refixia jintużax għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' emorraġija, jew għat-tnaqqis ta' emorraġija waqt kirurġija, il-firxa u l-post tal-emorraġija, u l-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Refixia huma stess id-dar ladarba jkunu ngħataw it-taħriġ xieraq. Għad-dettalji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Refixia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Refixia?

Pazjenti b'emofilija B għandhom nuqqas ta' fattur IX, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demem, u bħala riżultat, ikollhom emofilija faċilment. Is-sustanza attiva f'Refixia, in-nonacog beta pegol, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur IX uman. Tiehu post il-fattur IX nieqes, billi tgħin il-koagulazzjoni u tagħti kontroll temporanju tal-emorraġija.



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

Refixia ntwerla li huwa effettiv kemm għat-trattamenti ta' episodji ta' emorraġija kif ukoll biex iżomm l-għadd ta' episodji baxx.

Fi studju li fih ħadu sehem 74 adult u adolexxent ta' 13-il sena jew aktar, 29 pazjent li ngħataw Refixia bħala trattament preventiv fil-ġimgħa kellhom madwar episodju wieħed ta' emorraġija fis-sena, u 15-il pazjent li ngħataw Refixia għat-trattament ta' emorraġija "fuq talba" kellhom madwar 16-il episodju ta' emorraġija fis-sena. Barra minn hekk, meta seħħet l-emorraġija, it-trattament b'Refixia kien ikklassifikat bħala eċċellenti jew tajjeb f'madwar 92 % tal-episodji ta' emorraġija. 87 % tal-episodji ta' emorraġija kienu riżolti b'injezzjoni waħda ta' Refixia.

Fit-tieni studju fuq 25 tifel u tifla li kellhom inqas minn 13-il sena li ġew ittrattati qabel bi prodotti oħra tal-fattur IX, il-pazjenti kollha ngħataw Refixia bħala trattament preventiv ta' kull ġimgħa. Wara sena ta' trattament, il-pazjenti kellhom madwar episodju wieħed ta' emorraġija fis-sena. Refixia kien ikklassifikat bħala eċċellenti jew tajjeb fit-trattament ta' madwar 93 % tal-episodji ta' emorraġija. Madwar 86 % tal-episodji ta' emorraġija kienu solvuti b'injezzjoni waħda. L-istudju pprovda wkoll *data* dwar l-użu fit-tul ta' Refixia. Matul perjodu sa 8 snin ta' trattament b'Refixia, ir-rata medja ta' emorraġija fis-sena kienet ta' 0.9 emorraġiji fis-sena. Refixia kien ikklassifikat bħala eċċellenti jew tajjeb fit-trattament ta' madwar 89 % tal-episodji ta' emorraġija. Madwar 82 % tal-episodji ta' emorraġija ġew riżolti b'injezzjoni waħda ta' Refixia.

Fit-tielet studju fuq 50 tifel u tifla li kellhom inqas minn 7 snin li ma kinux ittrattati qabel bi prodotti oħra tal-fattur IX, Refixia ngħata bħala trattament preventiv ta' kull ġimgħa. Matul perjodu sa 6 snin ta' trattament b'Refixia, ir-rata medja ta' emorraġija fis-sena kienet ta' 0.7 emorraġiji fis-sena. Refixia kien ikklassifikat bħala eċċellenti jew tajjeb fit-trattament ta' madwar 96 % tal-episodji ta' emorraġija. Madwar 91 % tal-episodji ta' emorraġija ġew riżolti b'injezzjoni waħda ta' Refixia.

Ir-riżultati miż-żewġ studji fit-tfal urew ukoll li wara madwar 6 snin ta' trattament b'Refixia, il-pazjenti kisbu livelli stabbli tal-fattur IX li kienu fil-medda mistennija għal dawk b'emofilija ħafifa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Refixia?

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

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergici) mhumix komuni b'Refixia (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) u jistgħu jinkludu: nefħa, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, dehriet ta' bard, fwawar, raxx bil-ħakk, ugiġh ta' ras, urtikarja, pressjoni tad-demmi baxxa, letargija, dardir u rimettar, nuqqas ta' sabar, taħbita mgħaġġla tal-qalb, tagħfis fis-sider u tħarhir. F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru severi.

Xi pazjenti li jieħdu mediċini tal-fattur IX jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur IX, u dan iwassal sabiex il-mediċina tiegħ taħdem u jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-emorraġija. Il-mediċini tal-fattur IX jistgħu potenzjalment jikkawżaw problemi minħabba l-formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fl-arterji u l-vini.

Refixia ma għandux jintuża f'pazjenti allergici għal nonacog beta pegol jew għal kwalunkwe ingredjent tal-mediċina, u lanqas f'dawk b'allergija magħrufa għall-proteini tal-ħamster.

Għaliex ġie approvat Refixia?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Refixia huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

L-istudji juru li Refixia huwa effettiv fil-prevenzjoni u fit-trattament tal-episodji ta' emorraġija f'pazjenti bl-emofilija B u s-sigurtà tiegħu hija komparabbli ma' dik ta' prodotti oħrajn tal-fattur IX. Madankollu, parti mis-sustanza attiva f'Refixia (imsejha PEG) tista' takkumula fil-ġisem, inkluż fi struttura fil-moħħ imsejha choroid plexus, wara trattament fit-tul.

L-użu fit-tul ta' Refixia fi tfal taħt it-13-il sena rrizulta f'rata ta' emorraġija annwali baxxa. Barra minn hekk, Refixia kien ikkunsidrat li jipprovdi effett protettiv kontra l-episodji ta' emorraġija bil-generazzjoni ta' livelli stabbli tal-fattur IX fi tfal taħt it-13-il sena li ngħataw il-medicina għall-prevenzjoni ta' emorraġija. Refixia ma kienx awtorizzat preċedentement għal tfal taħt it-12-il sena minhabba tħassib dwar l-akkumulazzjoni ta' PEG fi tfal żgħar. *Data* komprensiva mill-istudji, inkluż *data* dwar l-użu fit-tul, ma wriet l-ebda rabta mal-effetti sekondarji fuq is-sistema nervuża minhabba l-akkumulazzjoni ta' PEG.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Refixia?

Il-kumpanija li tqiegħed Refixia fis-suq ser twettaq studju biex jiġu investigati l-effetti potenzjali tal-akkumulazzjoni ta' PEG fil-choroid plexus tal-moħħ u f'organi oħra.

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' Refixia.

Informazzjoni oħra dwar Refixia

Refixia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' Ġunju 2017.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'07-2023.