

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**REFLUDAN****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Refludan?

Refludan huwa trab li jinhall biex jiffurma soluzzjoni għall-injezzjoni jew l-infużjoni (dripp fil-vina). Huwa fih is-sustanza attiva lepirudin.

Għalxiex jintuża Refludan?

Refludan jintuża fil-prevenzjoni tat-tagħqid tad-demem. Refludan jintuża sabiex jimpedixxi t-tagħqid tad-demem f'pazjenti adulti bi tromboċitopenija indotta mill-eparina (HIT, ċertu tip ta' allergija għall-eparina li tikkawża nuqqas ta' pjastrini (platelets) fid-demem jew emboli fil-vini u l-arterji) u li għandhom mard tromboemboliku (żvilupp anormali ta' emboli) li jehtieg trattament antitrombotiku injettat, ġeneralment eparina. Id-dijanjsi trid tiġi kkonfermata bl-użu ta' testijiet speċifiċi, bħat-test tal-aggregazzjoni tal-analiżi tal-pjastrina indotta mill-eparina (HIPAA - heparin-induced platelet aggregation assay).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Refludan?

It-trattament b'Refludan għandu jinbeda minn tabib li għandu l-esperjenza fit-trattament tad-disturbi tal-koagulazzjoni (tagħqid tad-demem).

Id-doża rakkomandata hija 0.4 mg għal kull kilogram ta' piż korporju bħala injuezzjoni unika fil-vina, segwita b'infużjoni kontinwa ta' doża ta' 0.15mg/kg fis-siegha għal bejn jumejn u għaxart ijiem, jew izjed fit-tul jekk ikun hemm bżonn. Id-doži jehtieg li jitnaqqsu f'pazjenti bi problemi fil-kliewi.

Kif jaħdem Refludan?

Refludan huwa mediċina antitrombotika (mediċina li tipprevjeni d-demem milli jagħqad). Lepirudin, is-sustanza attiva f'Refludan, huwa kważi identiku għal hirudin, is-sustanza antikoagulanti prodotta mis-sangisugi. Lepirudin jimblokka speċifikament sustanza msejha trombina, li hija l-qofol tal-proċess shiħ tat-taqgħqid tad-demem. Billi jimblokkka t-trombina, Refludan inaqqs hafna r-riskju li jiffurmaw emboli, u b'hekk jevita hsara suċċessiva.

Lepirudin huwa magħmul b'metodu magħruf bħala 'teknologija rikombinanti tad-DNA': huwa magħmul minn ċellola li tkun irċiviet gene (DNA), li jagħmilha possibbli tipproduċih.

Kif ġie studjat Refludan?

Refludan ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 198 pazjent, li minnhom 125 kienu morda bit-tromboċitopenija indotta mill-eparina (HIT) u t-tromboemboliżi. L-istudji ffukaw fuq in-numru ta'

pazjenti li mietu, kellhom amputazzjoni, u kellhom komplikazzjonijiet godda tromboemboliċi (tagħqid). L-istudji ma qabblux Refludan ma' trattamenti oħra, għaldaqstant ir-riżultati ġew iġġudikati fuq il-kontrolli storiċi (ir-riżultat mistenni f'pazjenti li ma kinux ġew trattati, skont studji fil-passat).

X'benefiċċju wera Refludan matul l-istudji?

Matul il-perjodu ta' studju, 9% tal-pazjenti mietu (11 minn 125), 6% kellhom jagħmlu amputazzjoni (7 minn 125) u 10% kellhom komplikazzjonijiet tromboemboliċi godda (12 minn 125). Fit-tqabbil mal-kontrolli li saru maż-żmien, iż-żewġ provi meħudin flimkien urew benefiċċju sinifikanti ta' Refludan fuq ir-rata ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi godda u tendenza favur sopravivenza akbar.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Refludan?

Bhal fil-każ ta' mediċini antitrombotiċi oħra, l-aktar effett sekondarju komuni ta' Refludan (jidher f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) huwa fsada. Fsada li twassal għall-mewt isseħħ f'madwar wiehed minn kull elf pazjent. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrapportati b'Refludan, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Refludan ma għandux jintuza f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal lepirudin, kull derivattiv ta' hirudin, jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuza lanqas f'pazjenti tqal jew li qegħdin iredgħu. L-użu tiegħu mhux irrakkomandat f'pazjenti li għandhom fsada jew għandhom riskju ta' fsada minhabba bijopsija riċenti, puplesija jew operazzjoni serja, jew minhabba li għandhom 'il fuq minn 65 sena, fost raġunijiet oħra. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet.

Xi pazjenti jista' jkollhom xokk allergiku serju meta jirċievu Refludan għat-tieni darba. It-tobba għandhom joqogħdu attenti hafna meta jerġghu jesponu pazjent għall-mediċina.

Għaliex ġie approvat Refludan?

Billi l-marda hija serja hafna, u ma hemmx kura effettiva oħra approvata, il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Refludan huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura ta' pazjenti bi tromboċitopenija indotta mill-eparina (HIT) u mard tromboemboliku. Il-Kumitat irrakkomanda li Refludan jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Refludan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Refludan fit-13 ta' Marzu 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet mġedda fit-13 ta' Marzu 2002. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Celgene Europa Ltd.

L-EPAR shih għal Refludan jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħhar fi: 04-2009.