



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024
EMA/H/C/005828

Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Ryzneuta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ryzneuta u għal xiex jintuża?

Ryzneuta huwa medicina li tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm. Jintuża biex inaqqas id-durata ta' newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u l-okkorrenza ta' newtropsenja bid-deni (newtropsenja bid-deni) f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kimoterapija ċitotossika (medicini għat-trattament ta' kanċer billi joqtlu ċ-ċelloli).

Ryzneuta mhuwiex maħsub għall-użu f'pazjenti b'lewkimja mijelojde kronika jew sindromi mijelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali).

Ryzneuta fih is-sustanza attiva efbemalenograstim alfa.

Kif jintuża Ryzneuta?

Ryzneuta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demm. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-gilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija.

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

Kif jaħdem Ryzneuta?

Il-kimoterapija tista' tikkawża newtropsenja, li tista' żżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Is-sustanza attiva f'Ryzneuta, l-efbemalenograstim alfa, hija simili ħafna għal proteina msejġha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF), li hija involuta fil-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm fil-mudullun. Ryzneuta jaħdem bħal G-CSF u jgħin lill-mudullun jagħmel aktar ċelloli bojod tad-demm, u b'hekk jittratta n-newtropsenja.

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

Il-benefiċċji ta' Ryzneuta ġew investigati fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija mijelotossika (medicini għat-trattament tal-kanċer li joqtlu ċ-ċelloli tad-demm) għat-trattament tal-kanċer tas-sider. L-istudji keġlu l-għadd ta' jiem li fihom il-pazjenti kellhom newtropsenja severa wara li bdew il-kimoterapija.

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



Fi studju li kien jinvolvi 122 pazjent, dawk li ngħataw Ryzneuta esperjenzaw medja ta' 2.9 jumejn inqas ta' newtropsenja severa meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw placebo (trattament fint): 1.3 jum u 3.9 ijiem, rispettivament.

Fit-tieni studju li kien jinvolvi 393 pazjent, il-pazjenti li ngħataw Ryzneuta tqabblu ma' pazjenti li ngħataw pegfilgrastim (medicina oħra għat-trattament tan-newtropsenja li, bħal Ryzneuta, tingħata wkoll darba għal kull ciklu ta' kimoterapija): iż-żewġ gruppi esperjenzaw medja ta' 0.2 jiem b'newtropsenja severa.

It-tielet studju twettaq fuq 242 mara li kellhom bżonn il-kimoterapija wara kirurġija għall-kanċer tas-sider. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Ryzneuta u l-pazjenti li ngħataw filgrastim (medicina oħra għat-trattament tan-newtropsenja, li tingħata darba kuljum) esperjenzaw medja ta' 0.7 jiem ta' newtropsenja severa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ryzneuta?

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

L-effetti sekondarji b'Ryzneuta jikkonċernaw l-aktar l-uġiġħ fl-għadam u fil-muskoli. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġħ fl-għadam. Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ fid-dahar, fil-ġogi u fl-estrematajiet (id-dirgħajn, l-idejn, ir-riglejn u s-saqajn).

Għaliex Ryzneuta ġie awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti li ngħataw kimoterapija għat-trattament tal-kanċer tagħhom, Ryzneuta naqqas id-durata ta' newtropsenja severa daqs pegfilgrastim u filgrastim (trattamenti oħra disponibbli) u ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà meta mqabbel ma' dak li huwa magħruf ta' medicini oħra G-CSF użati fil-prattika klinika. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ryzneuta 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' Ryzneuta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-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' Ryzneuta.

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

Informazzjoni oħra dwar Ryzneuta

Aktar informazzjoni dwar Ryzneuta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta.