



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81315/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Saphnelo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Saphnelo u **għal** xiex **jintuża**?

Saphnelo huwa medicina li tintuża bħala trattament addizzjonali għal adulti b'lupus eritematuż sistemiku (SLE, systemic lupus erythematosus), marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka ċ-ċelloli u t-tessuti normali, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi.

Saphnelo jingħata lil pazjenti li jkollhom antikorpi kontra ċ-ċelloli tagħhom stess (awtoantikorpi) u li l-marda tagħhom tkun għadha moderata sa severa minkejja t-trattament standard.

Saphnelo fih is-sustanza attiva anifrolumab.

Kif **jintuża** Saphnelo?

Saphnelo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' SLE.

Saphnelo jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg li tingħata fuq perjodu ta' 30 minuta kull 4 ġimgħat. It-tabib jista' jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent jiżviluppa reazzjonijiet marbutin mal-infużjoni. Il-pazjenti li preċedentement kellhom reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jingħataw mediċini preventivi qabel it-trattament.

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

Kif **jaħdem** Saphnelo?

Fl-SLE, proteina msejġha interferon tat-tip I (IFN) hija involuta fl-ikkawżar li s-sistema immunitarja tattakka ċ-ċelloli u t-tessuti normali. L-IFN tat-Tip I taġixxi billi teħel ma' proteina msejġha riċettur IFN tat-tip I.

Is-sustanza attiva f'Saphnelo, l-anifrolumab, hija antikorp monoklonali (tip ieħor ta' proteina) imfassal biex jeħel ma' dan ir-riċettur, u b'hekk jipprevjeni l-IFN tat-tip I milli teħel miegħu. Dan jimblokka l-azzjoni tal-IFN tat-tip I u jnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara fl-organi li jseħħu fl-SLE.



X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Saphnelo li **hargu** mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin sabu li 300 mg ta' Saphnelo kienu aktar effettivi b'hala żieda mat-trattament standard mill-plaċebo (trattament fint) fit-tnaqqis tal-attività tal-marda ta' SLE, imkejla bl-użu ta' indici standard magħruf b'hala BICLA. L-istudji involvew total ta' 822 adult b'SLE pożittiv għall-awtoantikorpi moderat sa sever li ġew ittrattati b'Saphnelo għal sena.

Fl-ewwel studju, l-attività tal-marda naqset f'47 % tal-pazjenti li ġew ittrattati b'Saphnelo, meta mqabbla ma' 30 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju, l-attività tal-marda naqset fi 48 % tal-pazjenti li ġew ittrattati b'Saphnelo meta mqabbla ma' 32 % ta' dawk li rċevew il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Saphnelo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Saphnelo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (fl-imnieher u fil-gerżuma) u bronkite (infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja fil-pulmun).

L-effett sekondarju komuni l-aktar serju (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100) huwa herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin).

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

Għaliex Saphnelo **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Saphnelo użat b'hala trattament addizzjonali jipprovdi tnaqqis modest, iżda klinikament sinifikanti fl-attività tal-marda f'pazjenti b'SLE, li għalihom hemm ħtieġa kbira mhux issodisfata għal terapiji ġodda. Minħabba li s-sigurtà tal-mediċina hija kkunsidrata aċċettabbli, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Saphnelo 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' Saphnelo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Saphnelo.

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

Informazzjoni **oħra** dwar Saphnelo

Aktar informazzjoni dwar il-mediċina tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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