



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018  
EMA/H/C/003708

## Sylvant (*siltussimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Sylvant u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Sylvant u għal xiex jintuża?

Sylvant huwa medicina li tintuża biex tikkura l-marda multiċentrika ta' Castleman f'adulti li mhumiex infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) u bil-herpesvirus uman 8 (HHV-8).

Il-marda ta' Castleman hija disturb tas-sistema limfatika (netwerk ta' važi li jgħorru fluwidu mit-tessuti għal ġol-nodi limfatiċi u għal ġol-fluss tad-demem) fejn iċ-ċelluli tan-nodi limfatiċi jibdeu jikbru b'mod anormali u jikkawżaw tumuri beninni. Multiċentriku jfisser li l-marda taffettwa bosta nodi limfatiċi kif ukoll organi oħrajn fil-ġisem. Is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, għaraq bil-lejl, deni, newropatija periferika (effett ta' tingiż (pins and needles) minħabba ħsara fin-nervituri) u neffa fil-fwied u l-milsa.

Il-marda ta' Castleman hija rari, u fit-30 ta' Novembru 2007, Sylvant ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni fuq id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sylvant fih is-sustanza attiva siltussimab.

### Kif jintuża Sylvant?

Sylvant jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kwalifikati u taħt superviżjoni medika xierqa. Huwa jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża rakkomandata hija 11 mg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, u l-infużjoni għandha ddum madwar siegħa. Sylvant jingħata kull tliet ġimgħat, sakemm il-pazjent ma jibqax jibbenefika mit-trattament.

Matul l-ewwel 12-il xahar ta' trattament il-pazjent irid isirli test tad-demem qabel kull doża ta' Sylvant, u kull disa' ġimgħat minn hemm 'il quddiem; jista' jkun hemm bżonn li l-kura ma tingħatax mill-ewwel f'pazjenti li t-testijiet tad-demem tagħhom huma anormali jew li għandhom ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sylvant ara l-fuljett ta' tagħrif jew għamel kuntatt mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek.



## **Kif jaħdem Sylvant?**

Is-sustanza attiva f'Sylvant hija s-siltussimab, li hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) fil-ġisem. Is-siltussimab tfasslet biex tehel ma' proteina fil-ġisem imsejha interleukin 6 (IL-6). Il-pazjenti bil-marda ta' Castleman jipproduċu wisq IL-6 u dan hu maħsub li jikkontribwixxi għat-tkabbir anormali ta' ċerti ċelluli fin-nodi limfatiċi. Meta tehel ma' IL-6, is-siltussimab timblokka l-attività tagħha u twaqqaf tkabbir anormali taċ-ċelluli, b'hekk tnaqqas id-daqs tanl-nodi limfatiċi u s-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Sylvant li ħarġu mill-istudji?**

Sylvant ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 79 adult milqut bil-marda multiċentrika ta' Castleman li la kienu infettati bl-HIV u lanqas bl-HHV-8. L-effett tal-medicina tqabbel ma' placebo (trattament finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għal trattament għal mill-inqas 18-il ġimgħa, kif muri bi tnaqqis ta' 50% ('rispons parzjali') għejbien totali ('rispons sħiħ') ta' tumuri u sintomi tal-marda.

Sylvant kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tad-daqs tat-tumur u s-sintomi tal-marda: 17 minn 53 pazjent li rċew Sylvant urew rispons parzjali u pazjent wieħed wera rispons sħiħ, meta mqabbel ma' ħadd mis-26 pazjent li rċew il-placebo. Dan l-effett inżamm sa kważi sena.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sylvant?**

L-iktar effetti sekondarji komuni ma' Sylvant (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed (1) minn kull ħames (5) persuni) huma infezzjonijiet (inklużi infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħalma huma dawk tal-grizmejn u l-immieher), ħakk, raxx, uġiġh fil-ġogi u dijarea. L-iktar effett sekondarju serju huwa reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa).

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

## **Għaliex Sylvant ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sylvant huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Sylvant wera effett benefiku billi naqqas id-daqs u s-sintomi tat-tumur f'pazjenti b'mard multiċentriku ta' Castleman, u li dan l-effett pożittiv jidher li jinżamm fuq perjodu ta' żmien. L-Aġenzija rrikonoxxiet ukoll li hemm ħtieġa medika mhux sodisfatta għal dawn il-pazjenti. L-effetti sekondarji ta' Sylvant kienu kkunsidrati bħala aċċettabbli iżda għandha tingabar aktar data fuq perjodu fit-tul.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sylvant?**

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Sylvant hija meħtieġa li twaqqaf regjistru ta' pazjenti biex tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fuq perjodu fit-tul. Il-kumpanija ser tiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jużaw il-medicina jingħataw informazzjoni dwar kif idañhlu l-pazjenti tagħhom fir-regjistru.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Sylvant.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Sylvant hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sylvant huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Sylvant**

Sylvant ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Sylvant tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.