

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Synagis palivizumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Synagis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Synagis.

X'inhu Synagis?

Synagis huwa trab u solvent li jithalltu flimkien sabiex jiffurmaw soluzzjoni għall-injezzjoni. Fih is-sustanza attiva palivizumab.

Għal xiex jintuża Synagis?

Synagis jintuża għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet serji fil-parti ta' isfel tas-sistema tan-nifs (fil-pulmun) ikkawżati minn vajrus respiratorju sinsitiku (RSV respiratory syncytial virus) li minhabba f'hekk il-pazjent ikollu jiddaħħal l-isptar. Synagis jintuża għal dawn il-gruppi ta' tfal, li qegħdin f'riskju kbir li jimirdu minn din il-marda:

- tfal ta' inqas minn 6 xhur u li twieldu bejn ħames u sitt ġimgħat qabel iż-żmien (wara 35 ġimgħa fil-ġuf jew inqas);
- tfal ta' inqas minn sentejn li jkunu ħadu trattament għad-displazija bronkopulmonari (tessut anomalu fil-pulmun, li generalment jinstab fi trabi li jkunu twieldu qabel iż-żmien) fl-aħħar sitt xhur;
- tfal ta' inqas minn sentejn u li jkunu twieldu b'marda serja f'qalbhom.

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

Kif jintuża Synagis?

Synagis jingħata darba fix-xahar meta jkun hemm riskju ta' infezzjoni tal-RSV fil-komunità: fl-emisfera tat-tramuntana, dan idum minn Novembru sa April. Jekk ikun possibbli, l-ewwel doża għandha tingħata qabel ma jibda l-istaġun. Il-pazjenti ġeneralment jirċievu total ta' ħames injezzjonijiet fil-muskolu tal-koxxa.

Kif jaħdem Synagis?

Is-sustanza attiva f'Synagis, palivizumab, hu antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali hu antikorp (tip ta' proteina) li jkun ġie ddisinjat biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen). Palivizumab ġie ddisinjat biex jeħel ma' proteina magħrufa bħala 'proteina tal-fużjoni A' fuq is-superfiċje tal-RSV. Meta palivizumab jeħel ma' din il-proteina, il-vajrus ma jkunx jista' jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem, speċjalment dawk tal-pulmun. Dan jgħin biex tiġi pprevenuta infezzjoni mill-RSV.

Kif ġie studjat Synagis?

L-istudju ewlieni fuq Synagis sar fuq 1,502 itfal b'riskju għoli u qabbel l-effikaċja ta' Synagis ma' dik ta' placebo (trattament finta) matul staġun wieħed tal-RSV. Sar ukoll studju ieħor biex iqabbel Synagis ma' placebo f'1,287 tifel u tifla li twieldu b'mard tal-qalb. Fiż-żewġ studji, il-miżura ewlenija tal-effikaċja kien in-numru ta' tfal li riedu jiddaħluy l-isptar minħabba infezzjoni ta' RSV. L-effetti ta' Synagis l-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Synagis li ntwerew f'dawn l-istudji?

Synagis kien iktar effikaċi mill-placebo biex inaqqas l-għadd ta' tfal li kellhom jiddaħħlu l-isptar minħabba infezzjoni bl-RSV: waqt l-istudju 5% tat-tfal li kienu ngħataw Synagis kellhom jiddaħħlu l-isptar minħabba infezzjoni tal-RSV, meta mqabbla ma' 11% ta' dawk li kienu ngħataw placebo. Dan ifisser tnaqqis ta' 55%. Fit-tfal b'mard konġenitali tal-qalb, kien hemm tnaqqis ta' 45%.

X'riskji huma assoċjati ma' Synagis?

L-aktar effett sekondarju komuni b'Synagis (li deher f'bejn pazjent wieħed u 10 fost 100) huwa d-deni u raxx. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati ma' Synagis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Synagis ma għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għal palivizumab jew għal xi sustanza oħra tiegħu, jew għal antikorpi monoklonali "umanizzati" oħra.

Għaliex ġie approvat Synagis?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Synagis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Synagis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Synagis valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-13 ta' Awwissu 1999.

L-EPAR sħiħ għal Synagis jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Synagis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2013.