



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654501/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*ossi-idrossidu sukroferriku*)

Ħarsa ġenerali lejn Velphoro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Velphoro huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livell ta' fosfat fid-demm f'pazjenti b'mard tal-kliwi fit-tul:

- fl-adulti li qegħdin fuq emodijaliżi jew fuq dijaliżi peritoneali sabiex jitneħħew prodotti ta' skart mid-demm;
- fi tfal minn sentejn 'il fuq li jbatu minn mard serju fil-kliwi, inklużi dawk fuq dijaliżi.

Velphoro għandu jintuża ma' dieta ta' fosfat baxx u kuri oħrajn bħal supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D li jgħinu jikkontrollaw mard tal-għadam marbut ma' insuffiċjenza tal-kliwi u livelli għoljin ta' fosfat.

Is-sustanza attiva f'din il-mediċina hija ossi-idrossidu sukroferriku (magħruf ukoll bħala taħlita ossi-idrossidu tal-ħadid (III) polinukleari, sukrożju (zokkor) u lamti).

Kif **jintuża** Velphoro?

Velphoro jiġi bħala pilloli li jintmagħdu li fihom 500 mg ta' ħadid u bħala qratas ta' trab biex jittieħdu mill-ħalq li fihom 125 mg ta' ħadid kull waħda. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Velphoro f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena hija 3 pilloli li jintmagħdu kuljum, meħuda f'dożi maqsumin f'ħinijiet tal-ikel. Il-livelli ta' fosfat fid-demm għandhom jiġu ssorveljati regolarment u d-doża tiġi aġġustata kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, sakemm il-livell ta' fosfat jibqa' f'medda aċċettabbli. Id-doża massima hija ta' 6 pilloli kuljum. Il-pilloli għandhom jintmagħdu u ma għandhomx jinbelghu sħaħ. Id-doża għal tfal ta' bejn sentejn u 12-il sena jiddependu mill-età tagħhom u l-mediċina tista' tingħata bħala trab, imħallat ma' ammont żgħir ta' ikel artab jew ilma.

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



Kif **jaħdem** Velphoro?

F'pazjenti b'mard tal-kliewi gravi, il-kliewi ma jistgħux ineħħu l-fosfat mid-dem. Dan iwassal għal iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-dem), li fit-tul, tista' tikkawża kumplikazzjonijiet bħal mard tal-qalb u tal-għadam.

Is-sustanza attiva f'Velphoro, l-ossi-idrossidu sukroferriku, aġent li jgħaqqad mal-fosfat. Meta l-pazjenti jieħdu l-medicina mal-ikel, il-ħadid f'Velphoro jehel ma' fosfat fl-ikel, jipprevjeni l-fosfat milli jiġi assorbit mill-imsaren fil-ġisem u jgħin biex iżomm il-livelli ta' fosfat fid-dem baxxi.

X'inhuma l-**benefiċċji** ta' Velphoro li **ħargħu** mill-istudji?

Studju ewlieni involva 1 059 pazjent b'iperfosfatemija li kienu fuq dijalizi għal mard tal-kliewi fit-tul. Velphoro kien effettiv daqs aġent li jgħaqqad mal-fosfat, sevelamer, fit-tnaqqis tal-livelli ta' fosfat fid-dem u f'li jmantni dan l-effett. Wara 3 xhur ta' kura, il-livelli ta' fosfat fid-dem niżlu bħala medja b'0.7 mmol/litru b'Velphoro meta mqabbel ma' 0.8 mmol/litru b'sevelamer, u wara 6 xhur ta' kura l-livelli ta' fosfat fid-dem kienu fil-medda normali (1.13 sa 1.78 mmol/litru) għal 53 % tal-pazjenti fuq Velphoro meta mqabbel ma' 54 % tal-pazjenti fuq sevelamer.

Studju ieħor involva 85 adoloxxent u tfal minn sentejn 'il fuq li jbatu minn mard kroniku tal-kliewi u iperfosfatemija. Wara 10 ġimgħat ta' kura, il-livelli ta' fosfat fid-dem niżlu bħala medja b'0.12 mmol/litru b'Velphoro. Il-livelli ta' fosfat fid-dem kienu fil-medda normali għal 61 % tal-pazjenti fuq Velphoro.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Velphoro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, li jistgħu jsiru inqas frekwenti b'kura kontinwa, u ppurgar bla kulur.

Velphoro ma għandux jintuża f'pazjenti b'disturbi ta' akkumulazzjoni tal-ħadid bħal emokromatozi (kundizzjoni ereditarja li fiha l-ħadid jakkumula bil-mod il-mod fil-ġisem u jista' jikkawża ħsara fil-ġogi u fl-organi).

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

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Velphoro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Velphoro wera benefiċċju ċar fit-tnaqqis tal-livelli ta' fosfat. Għalkemm it-tnaqqis fil-livelli ta' fosfat f'pazjenti ta' bejn is-sentejn u t-18-il sena kien modest, il-livelli waqgħu taħt il-medda normali għal ħafna pazjenti wara l-kura b'Velphoro. Ma kien hemm ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà u għalkemm l-effetti sekondarji huma ftit aġġar minn sevelamer, il-profil ta' sigurtà ġenerali huwa aċċettabbli. Ir-riskju ta' akkumulazzjoni ta' ħadid huwa kkunsidrat baxx.

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

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' Velphoro.

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

Informazzjoni **oħra** dwar Velphoro

Velphoro rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Awwissu 2014.

Aktar informazzjoni dwar Velphoro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.