



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447418/2016  
EMA/H/C/001249

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Vpriv

velaglucerase alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vpriv. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Vpriv.

### X'inhu Vpriv?

Vpriv huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva velaglucerase alfa. Jiġi bħala trab li jintgħamel f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina.

### Għal xiex jintuża Vpriv ?

Vpriv jintuża fil-kura fit-tul ta' pazjenti bil-marda Gaucher. Il-marda Gaucher hija disturb rari li jintiret, li fiha persuna ma jkollhiex biżżejjed mill-enzima msejha glucocerebrosidase, li normalment tkisser xaħam imsejjaħ glucocerebroside. Mingħajr l-enzima, il-glucocerebroside takkumula fil-ġisem, normalment fil-fwied, fil-milsa u fl-għadam, u dan jipproduċi s-sintomi tal-marda: anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor), għeja, tbenġil ta' malajr u tendenza ta' fsada, żieda fid-daqs tal-milsa u tal-fwied, u wġiġħ u ksur bl-għadam

Vpriv jintuża f'pazjenti li jbatu tal-marda ta' Gaucher tat-tip 1, it-tip li normalment jaffettwa l-fwied, il-milsa u l-għadam.

Billi l-għadd ta' pazjenti bil-marda ta' Gaucher huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Vpriv kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata għal mard rari) fid-9 ta' Ġunju 2010.

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



## **Kif jintuża Vpriv?**

Il-kura b'Vpriv għandha tkun sorveljata minn tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti bil-marda ta' Gaucher.

Id-doża rakkomandata ta' Vpriv hija 60 unità/kg ta' piż tal-ġisem, li tingħata bħala infużjoni li ddum siegħa darba kull ġimagħtejn. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont is-sintomi u r-rispons tal-pazjent għall-kura. L-ewwel tliet infużjonijiet jingħataw l-isptar, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw id-dar f'dawk il-pazjenti li jkollhom tolleranza tajba għall-medicina. L-infużjonijiet fid-dar għandhom ikunu sorveljati minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkun mħarregħ f'mizuri ta' emerġenza.

## **Kif jaħdem Vpriv?**

Il-marda ta' Gaucher isseħħ minħabba n-nuqqas ta' enzima msejja glucocerebrosidase. Il-velaglucerase alfa tissostitwixxi l-enzima nieqsa fil-marda Gaucher, biex b'hekk tgħin fit-tkissir ta' glucocerebroside u twaqqafha milli takkumula fil-ġisem.

## **Kif ġie studjat Vpriv?**

Fi studju ewlieni li involva 35 pazjent (inklużi 9 itfal) bil-marda ta' Gaucher tat-tip 1, Vpriv tqabbel ma' imiglucerase (medicina oħra kontra l-marda ta' Gaucher). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-titjib fl-anemija, wieħed mis-sintomi tal-marda, wara 41 ġimgħa. L-istudju ħares ukoll lejn il-kontroll ta' sinjali oħra tal-marda bħalma huma ż-żieda ta' numru ta' pjastrini fid-dem, u t-tnaqqis fid-daqs tal-fwied u l-milsa.

## **X'benefiċċju wera Vpriv waqt l-istudji mwettqa?**

Vpriv kien effettiv daqs imiglucerase fit-tnaqqis tal-anemija. Vpriv żied l-ammont ta' emoglobina (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-dem li ġorr l-ossigenu) b' medja ta' 1.6 grammi għal kull decilitru (minn 11.4 g/dl) filwaqt li l-imiglucerase żied l-ammont ta' emoglobina b' medja ta' 1.5 g/dl (minn 10.6 g/dl). L-istudju wera wkoll li Vpriv kien effettiv daqs l-imiglucerase fil-kontroll ta' sintomi oħra tal-marda ta' Gaucher.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Vpriv?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vpriv (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, li jinkludu wġiġħ ta' ras, sturdament, ipotensjoni (pressjoni tad-dem baxxa), ipertensjoni (pressjoni tad-dem għolja), nawżja (tħossok ma tiflaħx), astenija (dgħjufija) jew għeja, u piressija (deni) jew żieda fit-temperatura tal-ġisem. L-effetti sekondarji l-aktar serji huma reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergija).

Vpriv ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom reazzjoni allergika severa għal velaglucerase alfa jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

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

## **Għaliex ġie approvat Vpriv?**

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

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

Il-kumpanija li tqiegħed Vpriv fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv lit-tobba kollha u lill-pazjenti li mistennija jużaw Vpriv, li jinfurmahom dwar kif jiġgestixxu r-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni meta l-medicina tingħata d-dar.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li jenħtieġ li jiġu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Vpriv ġew inkulzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar Vpriv**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vpriv fis-26 ta' Awwissu 2010.

L-EPAR sħiħ għal Vpriv jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija taħt [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vpriv, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Vpriv huwa disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija taħt [EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](#).

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'06-2016.