



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351469/2022
EMA/H/C/005271

Zokinvy (*lonafarnib*)

Ħarsa ġenerali lejn Zokinvy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zokinvy u għal xiex jintuża?

Zokinvy huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' pazjenti minn 12-il xahar 'il fuq li huma affettwati mill-mard rari li ġej li fih il-karatteristiċi li jixbhu t-tixjiħ jidhru fit-tfulija:

- is-sindrome proġeroidje ta' Hutchinson-Gilford;
- laminopatiji proġeroidji defiċjenti fl-ipproċessar.

Il-mard li Zokinvy jintuża biex jikkura huwa rari u Zokinvy ġie denominat bħala "mediċina orfni" fl-[14 ta' Diċembru 2018](#) għas-sindrome proġeroidje ta' Hutchinson-Gilford.

Zokinvy fih is-sustanza attiva lonafarnib.

Kif jintuża Zokinvy?

Zokinvy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'tixjiħ prematur jew b'kundizzjonijiet metaboliċi rari.

Zokinvy jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mal-ikel darbtejn kuljum. Id-doża tal-bidu ta' kuljum (li tvarja minn 75 sa 225 mg) tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Wara erba' xhur ta' kura, il-pazjent jista' jibda jieħu doża (ta' manteniment) oġġla.

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

Kif jaħdem Zokinvy?

Pazjenti bis-sindrome proġeroidje ta' Hutchinson-Gilford, u b'laminopatiji proġeroidji defiċjenti fl-ipproċessar, għandhom akkumulazzjoni ta' forom anormali ta' proteina progerin jew ta' proteina simili għall-progerin, li tikkawża ħsara liċ-ċelloli u twassal għal sintomi ta' tixjiħ bikri fil-ħajja. Zokinvy jipprevjeni reazzjoni kimika involuta fil-formazzjoni ta' dawn il-proteini anormali, u b'hekk jgħin biex itejjeb is-sintomi tal-mard.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Zokinvy li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Zokinvy itawwal il-ħajja tal-pazjenti bis-sindrome proġeroidje ta' Hutchinson-Gilford u b'laminopatiji proġeroidje deficijenti fl-ipproċessar. L-istudji involvew 62 pazjent li nġataw Zokinvy. Tliet snin wara l-bidu tal-kura b'Zokinvy biss, il-pazjenti għexu bejn 2.5 xhur u madwar nofs sena aktar mit-62 pazjent li ma pparteċipawx fl-istudji u li ma nġatawx Zokinvy. Fiż-żmien tal-aħħar segwitu (madwar 11-il sena wara l-bidu tal-kura), il-pazjenti li nġataw Zokinvy (u possibbilment kuri addizzjonali) għexu medja ta' 4.3 snin aktar mill-pazjenti mhux ikkurati. Madankollu, minħabba d-*data* limitata disponibbli, is-snin żejda li għexu jistgħu jkunu baxxi daqs 2.6 snin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zokinvy?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zokinvy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma rimettar, dijarea, żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, tnaqqis fl-aptit, nawsja, uġiġħ addominali, għeja, tnaqqis fil-piż, stitikezza u infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Zokinvy (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, iskemija ċerebrali (tnaqqis fil-provvista tad-demm għall-moħħ), deni u deidratazzjoni.

Għaliex Zokinvy ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Zokinvy ma kien hemm l-ebda mediċina oħra għall-kura tas-sindrome proġeroidje ta' Hutchinson-Gilford, u għall-laminopatiji proġeroidje deficijenti fl-ipproċessar. Ir-riżultati mill-istudji ta' Zokinvy urew li din il-mediċina tista' ttawwal il-ħajja tal-pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet. L-effetti sekondarji l-aktar komuni, bħal dijarea, nawsja u remettar, seħħew prinċipalment fl-ewwel 4 xhur tal-kura u kienu maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zokinvy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Zokinvy minħabba r-rarità tal-marda.

Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Zokinvy?

Minħabba li Zokinvy ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Zokinvy fis-suq ser tipprovdi *data* minn reġistru ta' pazjenti kkurati bil-mediċina sabiex tevalwa aktar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zokinvy kif ukoll il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti.

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

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' Zokinvy.

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

Informazzjoni oħra dwar Zokinvy

Aktar informazzjoni dwar Zokinvy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokinvy