



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244278/2019  
EMA/H/C/004883

## Esproct (*turoctocog alfa pegol*)

Ħarsa ġenerali lejn Esproct u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Esproct huwa mediċina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti li jbatu mill-emofilja A, tnixxija anormali ta' demm li tintiret u li hija kkaġunata minn nuqqas ta' proteina li tgħaqqad id-demm li tissejjaħ fattur VIII. Esproct jista' jintuża fl-adulti u fi tfal minn 12-il sena 'l fuq.

Esproct fih is-sustanza attiva turoctocog alfa pegol.

### Kif jintuża Esproct?

Esproct jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-emofilja.

Esproct jingħata bħala injezzjoni ġol-vina. Id-doża, il-frekwenza u t-tul tal-kura jiddependu fuq jekk tintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' emorraġija, kif ukoll fuq is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-emorraġija u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Esproct huma stess id-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq.

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

### Kif jaħdem Esproct?

Pazjenti b'emofilja A għandhom nuqqas ta' fattur VIII, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demm, u bħala riżultat jinfasdu faċilment. Is-sustanza attiva f'Esproct, turoctocog alfa pegol, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur VIII uman. Din tiegħu post il-fattur VIII nieqes u b'hekk tgħin id-demm jagħqad u tagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-emorraġija.

Parti mis-sustanza attiva hija sustanza kimika msejġha polietilenglikol, (PEG), li hija miżjuda biex tgħin lill-mediċina tibqa' fil-ġisem għal aktar żmien u għaldaqstant ittawwal l-azzjoni tagħha.

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

Esproct intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni u fil-kura ta' episodji ta' emorraġija f'pazjenti b'emofilja severa li fil-passat ikunu ġew ikkurati bi prodotti oħra tal-fattur VIII.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Fi studju li involva pazjenti li għandhom bejn it-12-il sena u s-66 sena, 175 pazjent li ngħataw Esperoct kull 4 ijiem jew darbtejn fil-ġimgħa bħala kura preventiva, kellhom bħala medja 4 episodji ta' emorraġija fis-sena, u b'hekk inkisbet il-mira tal-istudju, li kienet inqas minn 8.5 episodji fis-sena. Meta seħħew l-episodji ta' emorraġija, dawn ġew ikkurati b'suċċess b'injezzjoni waħda jew tnejn oħra f'94 % tal-każijiet.

Tnax-il pazjent iehor f'dan l-istudju ma rċevewx kura preventiva iżda ngħataw Esperoct għall-kura tal-emorraġija 'fuq talba'. Dawn il-pazjenti kellhom medja ta' madwar 32 episodju ta' emorraġija fis-sena u Esperoct irnexxielu jwaqqaf il-fsadi f'97 % tal-każijiet wara injezzjoni 1 jew 2 injezzjonijiet.

Fit-tieni studju fuq 68 tifel u tifla taħt it-12-il sena, Esperoct li ngħata bħala kura preventiva, naqqas in-numru ta' episodji ta' emorraġija għal madwar 2 episodji fis-sena.

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

Reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergici) jistgħu jseħħu b'Esperoct u mhumiex komuni (jaffettwaw sa persuna 1 f'kull 100). Dawn jinkludu neffa, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġħ ta' ras, horriqija, pressjoni tad-demem baxxa, letarġija, dardir u rimettar, nuqqas ta' sabar, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għafis tas-sider, tagħrix u tħarhir ta' nifs. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru severi.

F'każijiet rari ħafna, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi kontra l-proteina tal-ħemster fil-medicina u jkollhom reazzjonijiet allergici. Esperoct ma għandux jintuza f'pazjenti b'allergija għall-proteini tal-ħemsters.

Wara kura bi prodotti tal-fattur VIII, inkluż Esperoct, xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, u dan jikkawża lill-medicina li tieqaf taħdem u jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-emorraġija. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilja.

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

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

L-istudji sabu li Esperoct huwa effettiv fil-prevenzjoni u fil-kura ta' emorraġija f'pazjenti bl-emofilja A. Peress li Esperoct huwa 'pegilat', il-pazjenti fuq din il-medicina jista' jirċievu wkoll inqas injezzjonijiet jew injezzjonijiet inqas frekwenti milli kieku jirċievu kieku jieħdu prodotti FVIII konvenzjonali. Madankollu, parti mis-sustanza attiva f'Esperoct (imsejha PEG) tista' takkumula fil-ġisem, inkluż fi struttura fil-moħħ imsejha l-korojde pleksus, wara kura fit-tul. Minħabba li dan potenzjalment jista' jikkawża problemi speċjalment fi tfal taħt it-12-il sena, Esperoct huwa approvat biss għall-użu fl-adulti u fi tfal minn 12-il sena 'il fuq.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Esperoct huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Esperoct fis-suq ser twettaq studju biex jiġu investigati l-effetti potenzjali tal-akkumulazzjoni ta' PEG fil-korojde pleksus tal-moħħ u f'organi oħra.

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' Esperoct.

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

### **Informazzjoni oħra dwar Esperoct**

Aktar informazzjoni dwar Esperoct tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct).