



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140900/2024
EMA/H/C/005764

Fabhalta (*iptakopan*)

Ħarsa ġenerali lejn Fabhalta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fabhalta u għal xiex jintuża?

Fabhalta huwa mediċina li tintuża fl-adulti b'emoglobinurija parossistika notturna (PNH) għat-trattament ta' anemija emolitika.

PNH hija marda li fiha t-tkissir eċċessiv ta' ċelloli tad-demem jirriżulta f'anemija (livelli baxxi ta' emoglobina, il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li ġgorr l-ossiġenu madwar il-ġisem), trombozi (emboli tad-demem fil-važi), panċitopenija (livelli baxxi ta' ċelloli tad-demem) u awrina skura (minħabba ammonti kbar ta' emoglobina li qed tiġi rilaxxata fl-awrina).

PNH hija rari, u Fabhalta ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-4 ta' Ġunju 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Fabhalta fih is-sustanza attiva iptakopan.

Kif jintuża Fabhalta?

Fabhalta jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. Jekk tinqabez doża waħda jew aktar, il-mediċina għandha tittieħed malajr kemm jista' jkun. Jekk jinqabzu doži multipli, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' emolisi.

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

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

Kif jaħdem Fabhalta?

Is-sistema tal-komplement hija sett ta' proteini li tagħmel parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). F'pazjenti b'PNH, is-sistema tal-komplement hija attiva żżejjed u tagħmel ħsara liċ-ċelloli tad-demem tal-pazjenti stess.

Is-sustanza attiva f'Fabhalta, l-iptakopan, timblokka proteina tas-sistema tal-komplement imsejha "fattur B". Billi jimblokka l-fattur B, Fabhalta jipprevjeni s-sistema tal-komplement milli tagħmel ħsara liċ-ċelloli, speċjalment iċ-ċelloli ħomor tad-demem, u b'hekk jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda.

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

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

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċi ta' Fabhalta li ħarġu mill-istudji?

Fabhalta ntwerwa li huwa effettiv biex iżid il-livelli tal-emoglobina u jnaqqas il-ħtieġa ta' trasfużjonijiet tad-demem fi studju ewlieni wieħed li involva 97 pazjent b'PNH.

Il-pazjenti fl-istudju kienu ġew ittrattatu qabel b'ravulizumab jew b'eculizumab (medicini oħra għal PNH) għal mill-inqas 6 xhur u xorta kien għad għandhom anemija. Il-pazjenti ħadu jew Fabhalta jew komplew it-trattament tagħhom b'ravulizumab jew eculizumab.

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-percentwal ta' pazjenti li kisbu żieda fil-livelli tal-emoglobina ta' mill-inqas 2 g/dL mingħajr trasfużjonijiet tad-demem kien madwar 82 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Fabhalta, meta mqabbel ma' 2 % tal-pazjenti li komplew jużaw ravulizumab jew eculizumab. Madwar 69 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Fabhalta kisbu livelli tal-emoglobina ta' mill-inqas 12 g/dL mingħajr trasfużjonijiet tad-demem, meta mqabbla ma' madwar 2 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu ravulizumab jew eculizumab.

Id-*data* minn studju addizzjonali appoġġat l-użu ta' Fabhalta f'pazjenti b'PNH li ma kinux ġew ittrattati qabel.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fabhalta?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fabhalta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (imnieħer u griżmejn), uġiġħ ta' ras u dijarea. Fl-istudji kliniċi, l-effett sekondarju serju l-aktar komuni kien infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Abbażi ta' kif jaħdem Fabhalta, dan jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Fabhalta ma għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom infezzjoni li tkun għadha għaddejja kkawżata mill-hekk imsejħa batterji inkapsulati, inklużi *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* u *Haemophilus influenzae* tip B. Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li fil-preżent mhumiex imlaqqma kontra *N. meningitidis* u *S. pneumoniae* sakemm ir-riskju li t-trattament jiġi ttardjat ma jisboqx ir-riskju li tiżviluppa infezzjoni minn dawn il-batterji.

Għaliex Fabhalta ġie awtorizzat fl-UE?

Fabhalta ntwerwa li huwa effettiv biex iżid il-livelli tal-emoglobina u jnaqqas il-ħtieġa ta' trasfużjonijiet tad-demem f'pazjenti b'PNH. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma kkunsidrati mhux konvenjenti iżda mhumiex mistennija li joħolqu riskju għall-pazjenti. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċi ta' Fabhalta 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' Fabhalta?

Il-kumpanija li tqiegħed Fabhalta fis-suq se tipprovdi lit-tabib u lill-pazjenti b'materjal edukattiv dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji inkapsulati u ta' emolisi serja wara t-terminazzjoni tat-trattament.

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' Fabhalta

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

Informazzjoni oħra dwar Fabhalta

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

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