



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472805/2012  
EMA/H/C/000781

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Flebogamma DIF<sup>1</sup>

## immunoglobulina normali umana

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Flebogamma DIF. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex jasal jagħti opinjoni favorevoli dwar l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jispjega r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu għal Flebogamma DIF.

### X'inhum Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF huwa soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Dan fih is-sustanza attiva immunoglobulina normali umana.

### Għal xiex jintuża Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF jintuża f'pazjenti li jkollhom bżonn aktar antikorpi fid-demm biex jgħinuhom jirreżistu kontra infezzjonijiet u mard ieħor. Dan jintuża fit-trattament tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Sindromi ta' immunodeficijenza primarja (PID, meta n-nies jitwieldu b'inabilità li jipproduċu biżżejjed antikorpi).
- Ipogammaglobulinemija (livelli baxxi ta' antikorpi) f'pazjenti li:
  - jkollhom lewkimja limfoċitika kronika (kanċer ta' tip ta' ċellola fid-demm bajda) u infezzjonijiet batterjali frekwenti wara li jkun falla trattament preventiv bl-antibijotiċi;
  - jkollhom mjeloma multipla (kanċer ieħor ta' tip ta' ċellola fid-demm bajda) u infezzjonijiet batterjali frekwenti u li fil-każ tagħhom ma tkunx ħadmet it-tilqima kontra l-batterja tal-pnevmokokku;
  - kellhom trapjant ta' ċelloli staminati (tad-demm) ematopojetici (meta l-pazjent jircievi ċelloli staminati mingħand donatur jaqbel miegħu biex jgħinu jregġa' lura l-mudullun).

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Flebogammadif



- Sindromu minn immunodeficijenza akkwizita (AIDS) fi tfal li jkunu twieldu bl-HIV u jkollhom infezzjonijiet frekwenti.

Flebogamma DIF jintuża wkoll biex jittratta ċerti disturbi fis-sistema immunitarja:

- Purpura trombocitopenika idjopatika (ITP), kundizzjoni fejn in-nies ma jkollhomx biżżejjed platelets fid-demm;
- Is-sindromu Guillain-Barré, li jikkawża infjammazzjonijiet multipli fin-nervituri fil-ġisem;
- Il-marda Kawasaki, li tikkawża infjammazzjonijiet multipli f'diversi organi fil-ġisem.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

## **Kif jintuża Flebogamma DIF?**

Flebogamma DIF jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina minn tabib jew infermier/a, iżda l-pazjenti (jew min jiehu ħsiebhom) jistgħu jamministrawh huma stess wara li jkunu tħarrġu. Id-doża u l-frekwenza tal-infużjoni jiddependu mill-marda li tkun qed tiġi ttrattata, u jista' jinħtieġ li jkunu aġġustati skont irrispons tal-pazjenti. Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Flebogamma DIF?**

Is-sustanza attiva fi Flebogamma DIF, l-immunoglobulina normali tal-bniedem, hija proteina ppurifikata ħafna estratta mill-plażma (parti mid-demm) tal-bniedem. Din fiha l-immunoglobulina G (IgG), li hija tip ta' antikorp. L-IgG ilu jintuża bħala medicina mit-tmeninijiet u jaħdem b'diversi modi kontra organiżmi li jistgħu jikkawżaw l-infezzjonijiet. Flebogamma DIF jaħdem billi jreġġa' għan-normal il-livelli baxxi u anomali tal-IgG fid-demm. F'dożi oġġla jista' jgħin fl-aġġustament tas-sistema immunoloġika anomala u fil-modulazzjoni tar-rispons immunoloġiku.

Flebogamma DIF huwa magħmul bħal Flebogamma, li hija medicina oħra li fiha l-immunoglobulina normali tal-bniedem, b'xi passi żejda fil-purifikazzjoni tal-prodott mill-plażma tal-bniedem.

## **Kif ġie studjat Flebogamma DIF?**

Billi l-immunoglobulina normali tal-bniedem ilha tintuża fit-trattament ta' dan il-mard, kien jeħtieġ isiru biss żewġ studji żgħar biex jikkonfermaw l-effikaċja u s-sikurezza ta' Flebogamma DIF fil-pazjenti.

Fl-ewwel studju, li involva 46 pazjent bis-sindromu PID, il-medicina ġiet infuża kull 21 jum sa 28. Il-miżura ewlenija tal-kejl tal-effikaċja kien l-għadd ta' infezzjonijiet batteriċi serji rreġistrati matul trattament ta' sena.

It-tieni studju ħares lejn l-użu ta' Flebogamma DIF f'20 pazjent bil-kundizzjoni ITP. Il-kejl ewleni tal-limitu tal-effikaċja kien l-oġġla livell ta' platelets fid-demm li ntlahaq matul l-istudju ta' tliet xhur.

Fl-istudji msemmija Flebogamma DIF ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor.

## **Liema benefiċċju wera Flebogamma DIF waqt dawn l-istudji?**

Fl-ewwel studju, il-pazjenti kellhom medja ta' 0.021 infezzjonijiet serji kull sena. Billi dan huwa inqas mill-kriterju predefinit ta' infezzjoni waħda kull sena, dan juri li l-medicina hija effikaċi biex tissostitwixxi l-antikorpi fil-pazjenti.

Fit-tieni studju, 14 (73%) mid-19-il pazjent li baqgħu jiġu studjati kellhom għadd ta' platelets oġġla minn 50 miljun platelet għal kull millilitru tal-inqas darba waħda waqt l-istudju.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Flebogamma DIF?**

Effetti sekondarji bħal tertir, uġiġh ta' ras, sturdament, deni, rimettar, reazzjonijiet allergiċi, nawżja, artralġja (uġiġh fil-ġogi), pressjoni tad-demmm baxxa u uġiġh fil-parti t'isfel tad-dahar jistgħu jseħħu xi kultant bi Flebogamma DIF. L-immunoglobulina normali tal-bniedem rari tista' tikkawża pressjoni tad-demmm baxxa u, fi ftit każijiet, xokk anafilattiku (reazzjoni allergika serja) anke meta l-pazjent ma kellu l-ebda reazzjoni allergika qabel għall-mediċina.

Flebogamma DIF m'għandux jintuża f'persuni li huma allergiċi għall-immunoglobulina normali tal-bniedem jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra, jew f'pazjenti allergiċi għal tipi oħra ta' immunoglobulina tal-bniedem normali, speċjalment jekk ikollhom defiċjenza (livelli baxxi hafna) ta' immunoglobulina A (IgA) u jkollhom antikorpi kontra l-IgA. Din il-mediċina m'għandhiex tintuża f'pazjenti li huma intolleranti għall-fruttożju (tip ta' zokkor). It-trabi u t-tfal żgħar, jista' jkollhom intolleranza għall-fruttożju ereditarja li ma tkunx għadha ġiet dijanjostikata u tista' tkun fatali; għalhekk, din il-mediċina m'għandhiex tingħata lit-trabi u t-tfal li għandhom anqas minn sentejn.

## **Għaliex ġie approvat Flebogamma DIF?**

Skont il-linji gwida attwali, dawk il-mediċini li ntwera li huma effikaċi fil-pazjenti bis-sindromu PID u fil-pazjenti bil-kundizzjoni ITP jistgħu jiġu approvati wkoll għall-użu fit-trattament ta' kull tip ta' immunodefiċjenza primarja, kif ukoll fit-trattament tal-livelli baxxi ta' antikorpi kkawżati mill-kanċer tad-demmm jew mill-AIDS fit-tfal. Jistgħu jiġu approvati wkoll għat-trattament ta' pazjenti bis-sindromu Guillain-Barré, ta' pazjenti bil-marda Kawasaki u ta' pazjenti li jkun qed isirihom trapjant ta' ċelloli staminati ematopojetici, mingħajr il-ħtieġa li jsiru studji speċifiċi għal dan il-mard.

Għalhekk il-Kumitat CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Flebogamma DIF huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Iżjed tagħrif dwar Flebogamma DIF**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Flebogammadif fit-23 ta' Awwissu 2007. L-isem tal-mediċina nbidel għal Flebogamma DIF fit-2 ta' Settembru 2010.

L-EPAR sħiħ ta' Flebogamma DIF jinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Flebogamma DIF, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'07-2012.