



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423469/2011EMA/423469/2011
EMA/H/C/numru tal-prodott

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Krystexxa

pegloticase

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Krystexxa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Krystexxa.

X'inhu Krystexxa?

Krystexxa huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegloticase. Huwa disponibbli bħala koncentrat li jsir soluzzjoni għal infużjoni (bid-dripp) ġol-vina.

Għal xiex jintuża Krystexxa?

Krystexxa jintuża biex jikkura pazjenti adulti b'gotta tofaċea kronika severa (fit-tul). Dan iseħħ meta livelli għoljin tal-aċidu uriku tas-sustanza jżviluppaw fid-demm u mbagħad jikkristalizzaw fil-ġogi u t-tessuti, u jiffurmaw tofi (ġebliet) li jikkawżaw uġiġ u ħsara fil-ġogi. Krystexxa jintuża biss f'pazjenti li ma jstgħux jikkontrollaw il-livelli ta' aċidu uriku tagħhom anki fid-dożi massimi tal-mediċini konvenzjonali msejja inibituri ta' xanthine oxidase, jew li ma jstgħux jużaw it-tali mediċini.

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

Kif jintuża Krystexxa?

Il-kura bi Krystexxa għandha tingħata taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' gotta severa, f'post fejn hemm disponibbli faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni.

Krystexxa jingħata bħala infużjoni f'vina kull ġimagħtejn, b'doża rakkomandata ta' 8 mg. L-infużjoni tingħata bil-mod matul tal-inqas sagħtejn. Il-pazjenti kollha jiġu ssorveljati għal kwalunkwe reazzjonijiet matul l-infużjoni u għal tal-inqas siegħa wara. Biex jonqos ir-riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet, il-pazjenti jingħataw mediċini oħrajn qabel il-kura bi Krystexxa.



Ir-reazzjonijiet huma komuni f'pazjenti li jiżviluppaw antikorpi (proteini prodotti mis-sistema immuni, id-difizi naturali tal-ġisem) li jnaqqsu l-effett tal-kura. Għaldaqstant, il-livelli ta' aċidu uriku jitkejlu qabel kull infużjoni u t-tabib għandu jkompli bil-kura bi Krystexxa sakemm il-pazjent ikompli jibbenefika b'livelli ta' aċidu uriku fid-demm imnaqqas taħt limitu ta' 6 mg/dl. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu mediċini oħrajn li jbaxxu l-livelli tal-aċidu uriku matul il-kura bi Krystexxa, sabiex ikun jista' jiġi ġġudikat bi preċiżjoni l-effett ta' Krystexxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Krystexxa ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Krystexxa?

Is-sustanza attiva fi Krystexxa, pegloticase, fiha enzima msejja uricase. Uricase tkisser l-aċidu uriku f'sustanza oħra, allantoin, li tista' tinħareġ mill-ġisem fl-urina. Dan ibaxxi l-livelli ta' aċidu uriku fid-demm. Ladarba l-livelli ta' aċidu uriku jaqgħu taħt 6 mg/dl, dan jippermetti sabiex il-kristalli fil-ġogi jinħallu, u bil-mod il-mod iċekknu t-tofi.

Il-uricase fi Krystexxa hija prodotta minn metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': issir permezz ta' batterju li jirċievi ġene (DNA), u dan jagħmilha kapaċi tipproduċi uricase. Fi Krystexxa, uricase twaħħlet ma' sustanza kimika, polyethylene glycol (PEG), li tnaqqas ir-rata li fiha uricase titneħha mill-ġisem, sabiex l-azzjoni tiegħu tkun tista' ddum iktar.

Kif ġie studjat Krystexxa?

L-effetti ta' Krystexxa ġew ittestjati l-ewwel f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Krystexxa ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 225 pazjent b'gotta tofaċea severa li fihom, allopurinol, inibitur ta' xanthine oxidase, ma rnexxilux jikkontrolla l-livelli ta' aċidu uriku tagħhom jew ma setax jintuża minhabba effetti sekondarji. Krystexxa, mogħti f'doża ta' 8 mp kull ġimagħtejn jew erba' ġimghat, tqabbel ma' placebo (kura finta), fuq perjodu ta' sitt xhur. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li wrew rispons persistenti għall-kura, iddefinit bħala livell ta' aċidu uriku fid-demm ta' inqas minn 6 mg/dl għal tal-inqas 80% taż-żmien matul kemm it-tliet xhur kif ukoll is-sitt xhur tal-istudju.

Liema benefiċċju wera Krystexxa waqt l-istudji mwettqa?

Intwera li Krystexxa huwa iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' aċidu uriku. Għad li l-livelli ta' aċidu uriku malajr tnaqqsu minn Krystexxa, l-effett tieħu naqas fi żmien ftit ġimghat f'iktar minn nofs il-pazjenti. B'mod ġenerali, 42% tal-pazjenti (36 minn 85) mogħtija l-mediċina kull ġimagħtejn urew rispons persistenti; il-figura għal dawk mogħtija Krystexxa kull erba' ġimghat kienet ta' 35% (29 minn 84). Il-placebo ma kien effettiv fl-ebda wieħed mill-pazjenti. Krystexxa mogħti kull ġimagħtejn irriżutla f'inqas reazzjonijiet għall-infużjoni milli meta ngħata kull erba' ġimghat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Krystexxa?

L-iktar effetti sekondarji serji komuni bi Krystexxa huma anafilassi (reazzjoni allergika severa), li dehret f'madwar 7 minn 100 pazjent, reazzjonijiet tal-infużjoni (inklużi ħmura tal-wiċċ, raxxijiet fuq il-ġilda, ħakk, għaraq, uġiġħ fis-sider, diffikultà fit-teħid tan-nifs, dehriet, u pressjoni għolja tad-demm), li dehru f'madwar 26 minn 100 pazjent, u intensifikazzjoni tal-gotta (is-sintomi tal-gotta jmorru għall-aġħar) li kienu iktar komuni fl-ewwel 3 xhur tal-kura.

Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati bi Krystexxa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Krystexxa ma jistax jintuża f'nies b'sensittività eċċessiva (allergici) għal pegloticase jew għal xi sustanza oħra, u f'nies b'disturb rari fid-demm imsejjaħ defiċjenza (faviżmu) ta' glukożju-6-fosfat deidroġenażi (G6PD) jew disturbi simili.

Għaliex għie approvat Krystexxa?

Is-CHMP ikkonkluda li Krystexxa kien ferm effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' aċidu uriku. Għad li jista' jkun hemm effetti sekondarji serji (bħal reazzjonijiet tal-infużjoni u intensifikazzjoni tal-gotta), dawn tqiesu kontrollabbli. Għal pazjenti milqutin b'mod sever li ma jistgħux jiġu kkurati b'mod effettiv b'metodi konvenzjonali, il-Kumitat qies li Krystexxa indirizza htieġa mhux issodisfata, peress li ma hemm disponibbli l-ebda kura alternattiva. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Krystexxa huma ikbar mir-riskji tagħha u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Krystexxa?

Il-kumpanija li tagħmel Krystexxa ser twettaq studju tas-sikurezza fit-tul tal-medicina, inklużi s-sikurezza u l-effikaċja tagħha f'pazjenti li jwaqqfu l-kura u jerġgħu jibdewha iktar tard.

Informazzjoni oħra dwar Krystexxa:

Il-Kummissjoni Ewropew tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-Unjoni Ewropea għal Krystexxa f' Fit-8 ta' Jannar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Krystexxa jista' jinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal iktar informazzjoni dwar il-kura bi Krystexxa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (anki hu parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'01-2013.