



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014  
EMA/H/C/003771

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Rixubis

nonacog gamma

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rixubis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rixubis.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rixubis, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Rixubis u għalxiex jintuża?

Rixubis huwa medicina li tintuża fil-kura u fil-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti b'emofilja B, disturb ereditarju bi fsada kkawżat min-nuqqas ta' fattur IX. Jista' jintuża f'pazjenti ta' kull età, u għal użu fit-tul jew għal żmien qasir. Rixubis fih is-sustanza attiva nonacog gamma.

### Kif jintuża Rixubis?

Rixubis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' emofilja.

Rixubis huwa disponibbli bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni ġo vina. Id-doża u l-frekwenza tal-kura jiddependu mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u minn jekk Rixubis jintużax biex jikkura jew jipprevjeni fsada, kif ukoll mis-severità tal-emofilja, l-estent u l-post tal-fsada u l-età u l-istat ta' saħħa tal-pazjent. Għal iktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-pazjenti u min jieħu ħsiebhom jistgħu jkunu kapaċi jagħtu jew jieħdu Rixubis huma stess ġewwa darhom ladarba jiġu mħarrġa b'mod xieraq. Għad-dettalji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.



## **Kif jaħdem Rixubis?**

Pazjenti b'emofilja B għandhom nuqqas ta' fattur IX, li huwa meħtieġ sabiex id-demmm jagħqad sew. Dan in-nuqqas jikkawża problemi fil-għaqid tad-demmm, bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fil-organi interni. Is-sustanza attiva f'Rixubis, nonacog gamma, hija verżjoni tal-fattur IX tal-bniedem u tgħin sabiex id-demmm jagħqad bl-istess mod. Rixubis għalhekk jista' jintuża biex jissostitwixxi l-fattur IX nieqes, u b'hekk jagħti kontroll temporanju għad-disturb bil-fsada.

Nonacog gamma ma jiġix estratt mid-demmm tal-bniedem iżda jsir b'metodu magħruf bħala "teknoloġija ta' DNA rekombinanti": isir minn ċelloli tal-ħamsters li fihom jiġi introdott ġene (DNA) li jagħmel iċ-ċelloli kapaċi jipproduċu l-fattur tal-għaqid tad-demmm tal-bniedem.

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

Il-benefiċċji ta' Rixubis fil-kura u l-prevenzjoni ta' episodji ta' fsada ntwerew fi tliet studji ewlenin li involvew pazjenti b'emofilja B severa jew moderatament severa. Ebda wieħed mill-istudji ma qabbel l-effikaċja ta' Rixubis direttament ma' medicina oħra. L-effikaċja fit-twaqqif tal-fsada tkejjlet fuq skala standard li fiha, "eċċellenti" fisser serħan komplet mill-uġiġħ wara doża waħda tal-medicina, u "tajjeb" fisser serħan mill-uġiġħ u sinjali ta' titjib b'doża waħda, għalkemm jistgħu jkunu meħtieġa iktar dożi għal riżoluzzjoni kompleta.

Fl-ewwel studju, li involva 73 pazjent ta' bejn 12 u 59 sena, 249 episodju ta' fsada ġew ikkurati b'Rixubis. L-effett tal-kura fit-twaqqif tal-episodji tal-fsada kien ikklassifikat bħala eċċellenti f'41% tal-każijiet u tajjeb f'55% oħrajn. Fir-rigward tal-prevenzjoni tal-fsada, ir-rata medja ta' fsada waqt il-kura kienet 4.26 fsada kull sena, meta mqabbel ma' medja ta' madwar 17-il fsada kull sena qabel ir-registrazzjoni. It-tieni studju involva 23 tifel u tifla minn ftit taħt is-sentejn sa 12-il sena, li esperjenzaw 26 episodju ta' fsada waqt l-istudju: il-kura tal-episodji ta' fsada ġiet ikklassifikata bħala eċċellenti f'50% tal-każijiet u tajjeb fis-46% l-oħrajn, u r-rata medja tal-fsada tnaqqset minn 6.8 għal 2.7 fsada kull sena. Fit-tielet studju, Rixubis ingħata lil 14-il pazjent li kienu qegħdin jagħmlu intervent kirurġiku; kura b'Rixubis żammet it-telf tad-demmm waqt il-kirurġija f'livelli mistennija f'pazjenti mingħajr emofilja B.

L-evalwazzjoni ta' dawn l-istudji indikat ukoll li Rixubis infirex fil-ġisem b'mod simili għal prodott ieħor tal-fattur IX approvat.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rixubis (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma disgewjsja (disturbi fit-togħma) u uġiġħ fir-riglejn u d-dirgħajn. Reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergici) jistgħu jseħħu b'mod rari, u jistgħu jinkludu anġjoedema (nefha tat-tessuti ta' taħt il-ġilda), ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġħ ta' ras, urtikarja, ipotensjoni (pressjoni baxxa), għejja jew irrekwitzizza, dardir (tħossok ma tiflaħx) jew rimettar, takikardija (taħbit tal-qalb mgħaġġel), għafis fis-sider, tħarħir u sensazzjonijiet ta' tingiż. F'xi każijiet, ir-reazzjonijiet isiru severi (anafilassi) u jistgħu jiġu assoċjati ma' nżul f'daqqa fil-pessjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rixubis ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rixubis m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergici) għal nonacog gamma jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn tiegħu, jew li huma magħrufin li huma allergici għall-proteina tal-ħamster.

## Għaliex għie approvat Rixubis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rixubis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkunsidra li Rixubis intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni u fil-kura ta' episodji ta' fsada f'adulti u tfal b'emofilja B, u kien effettiv ukoll f'li jippermetti li jsirilhom intervent kirurġiku sigur. Il-profil ta' sigurtà għie ikkunsidrat bħala aċċettabbli u għie megħlub mill-effetti benefiċċjali.

## X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rixubis?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rixubis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rixubis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## Informazzjoni oħra dwar Rixubis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rixubis fit-19 ta' Diċembru 2014.

L-EPAR sñiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Rixubis jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rixubis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'01-2015.