

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**TRUDEXA****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Trudexa?

Trudexa hu mediċina li fiha s-sustanza attiva adalimumab. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetti, siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest, li kollha kemm huma jkun fihom 40 mg ta' adalimumab.

Għal xiex jintuża Trudexa?

Trudexa hu prodott mediċinali anti-inflammatorju. Jintuża fl-adulti għat-trattament ta' dawn il-mardiet:

- *artrite reumatika* (marda tas-sistema immunoloġika li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Trudexa jintuża flimkien ma' methotrexate (mediċina li taħdem fuq is-sistema immunoloġika) f'pazjenti b'mard moderat jew sever li ma jkunux wiegħbu b'mod adegwat għal trattamenti oħra, jew f'pazjenti b'mard sever li ma jkunux hadu methotrexate qabel. Trudexa jista' jintuża waħdu jekk il-pazjent ma jkunx jista' jieħu methotrexate
- *artrite psorjatika* (marda li tikkawża rqajja' homor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi) f'pazjenti li ma jkunux wiegħbu b'mod adegwat għal trattamenti oħra,
- *spondilite ankilotika* (marda li tikkawża infjammazzjoni u uġigh fil-ġogi tas-sinla tad-dahar) f'pazjenti li ma jkunux wiegħbu b'mod adegwat għal trattamenti oħra.

Għal iktar tagħrif, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

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

Kif jintuża Trudexa?

It-trattament b'Trudexa għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' mardiet li jiġu trattati b'Trudexa. Id-doża rakkomandata ta' Trudexa hi ta' 40 mg mogħtija kull ġimagħtejn bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Xi pazjenti bl-artrite reumatika li jkunu qed jieħdu Trudexa mingħajr methotrexate jistgħu jibbenefikaw mit-tehid ta' din id-doża kull ġimgħa. Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom jekk it-tabib jaqbel. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Trudexa għandhom jingħataw karta ta' twissija speċjali li tagħti tagħrif fil-qosor dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Kif jaħdem Trudexa?

Is-sustanza attiva f'Trudexa, adalimumab, hi antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali hu antikorp (tip ta' proteina) li jkun ġie ddisinjat biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen) li tinstab fil-ġisem. Adalimumab ġie ddisinjat biex jehel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem

maghruf bhala fattur tan-nekrozi minn tumor (TNF). Dan il-messaġġier għandu x'jaqsam mal-holqien ta' infjammazzjoni u jinstab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom mardiet li jiġu ttrattati b'Trudexa. Bl-imblukkar ta' TNF, adalimumab itejjeb l-infjammazzjoni u s-sintomi l-oħra tal-mardiet.

Kif ġie studjat Trudexa?

Trudexa ġie studjat f'ħames studji li fihom hadu sehem 2,900 pazjent bl-artrite rewmatika moderata jew severa. F'erbgħa minn dawn l-istudji (bis-sehem ta' 2,000 pazjent), l-effikaċja ta' Trudexa, waħdu jew flimkien ma' mediċini anti-inflammatorji oħra, inkluż methotrexate, tqabblat ma' dik ta' placebo (trattament finta) f'pazjenti li ġeneralment kienu hadu mediċini ta' kontra l-artrite fl-imghoddi. Il-ħames studju kien fih 799 pazjent, li l-ebda wiehed minnhom ma kien ha methotrexate fl-imghoddi, u qabbel il-kombinazzjoni ta' Trudexa u methotrexate ma' Trudexa jew methotrexate waħdu. Fil-ħames studji kollha, il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien it-tibdil fis-sintomi wara trattament ta' bejn 6 xhur u sena. Għall-artrite psorjatika, Trudexa tqabblat ma' placebo f'żewġ studji li fihom hadu sehem 413-il pazjent. Il-mediċini tiegħu wehdu jew flimkien ma' mediċini anti-inflammatorji oħra bħal methotrexate. Għall-ispondilite ankilotika, saru żewġ studji bis-sehem ta' 397 pazjent li qabblu l-effettività taż-żieda ta' Trudexa u ta' placebo mat-trattament eżistenti. Għaž-żewġ mardiet, il-pazjenti kellhom rispons mhux adegwat għat-terapija preċedenti, u l-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kien it-tibdil fis-sintomi wara 12-il-gimgha ta' trattament.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trudexa li ntwerew f'dawn l-istudji?

Fl-artrite rewmatika, Trudexa kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tas-sintomi. L-ikbar tnaqqis deher fl-istudji li eżaminaw Trudexa meta miżjud ma' methotrexate: fiż-żewġ studji meħudin flimkien, madwar żewġ terzi tal-pazjenti li żdidulhom 40 mg ta' Trudexa kull ġimagħtejn kellhom tnaqqis fis-sintomi ta' mill-inqas 20% wara 6 xhur, meta mqabbla ma' kwart minn dawk li żdidilhom il-placebo. Barra minn hekk, il-pazjenti li żdidilhom Trudexa kellhom inqas ħsara fil-ġogi u għadew minn inqas tnaqqis fil-funzjoni fiżika minn dawk li żdidilhom il-placebo wara sena mit-trattament. Fil-pazjenti li ma kinux hadu methotrexate qabel, iktar pazjenti li kienu qed jiehdu Trudexa u methotrexate flimkien kellhom tnaqqis ta' 50% fis-sintomi milli dawk li kienu qed jiehdu methotrexate biss matul sena ta' trattament (62% u 46% rispettivament).

Għaž-żewġ mardiet l-oħra, Trudexa wassal għal titjib fis-sintomi ikbar mill-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trudexa?

Fl-istudji dwar Trudexa, l-iktar effetti sekondarji komuni (li deheru f'iktar minn pazjent wiehed minn kull 10) kienu l-infezzjonijiet respiratorji (irjihat) u reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (inkluż uġiġh, nefha, ħmura jew ħakk). Minħabba t-tnaqqis fir-riskju ta' infezzjoni, il-pazjenti jridu jiġu sorveljati strettament għal infezzjonijiet fosthom it-tuberkulozi, matul u sa 5 xhur wara t-trattament b'Trudexa. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji kollha li ġew irrappurtati bi Trudexa, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Trudexa m'għandux jintuża minn persuni li huma sensitivi żżejjed (allergiċi) għal adalimumab jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra. Trudexa m'għandux jingħata lil pazjenti li jkollhom it-tuberkulozi, infezzjonijiet severi oħra jew ħsara tal-qalb moderat jew sever.

Għaliex ġie approvat Trudexa?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trudexa jisbqu r-riskji fit-trattament ta' l-artrite psorjatika, spondilite ankilotika u artrite rewmatika moderata jew severa fl-adulti fil-każ meta t-trattamenti l-oħra jkunu adegwati. Fl-artrite rewmatika, intwera li Trudexa jnaqqas ir-rata li biha l-ħsara fil-ġogi teħżien u jtejjeb il-funzjoni fiżika, meta mogħti flimkien ma' methotrexate. Il-kumitat irrakkomanda li Trudexa jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Trudexa:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Trudexa lil Abbott Laboratories Ltd. nhar l-1 ta' Settembru 2003.

L-EPAR sħiħ dwar Trudexa jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 03-2007.