



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281698/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Ħarsa ġenerali lejn Briumvi u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Briumvi u għal xiex jintuża?

Briumvi huwa medicina għat-trattament ta' adulti b'forom rikaduti ta' sklerozi multipla (marda tal-moħħ u tas-sinsla tad-dahar fejn l-infjammazzjoni teqred il-kopertura protettiva madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri), fejn il-pazjent ikollu taħrixiet (rikaduti) segwiti minn perjodi b'sintomi aktar ħfief jew bl-ebda sintomu. Tintuża f'pazjenti b'marda attiva, li jfisser li l-pazjenti jkollhom rikaduti u/jew sinjali ta' infjammazzjoni attiva li jidhru fl-iskan.

Briumvi fih is-sustanza attiva ublituximab.

Kif jintuża Briumvi?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-kundizzjonijiet tas-sistema nervuza u li għandu access għal appoġġ mediku xieraq biex jimmaniġġja reazzjonijiet severi bħal reazzjonijiet serji relatati mal-infuzjoni.

Briumvi jiġi bħala soluzzjoni għall-infuzjoni. It-trattament jibda b'infuzjoni waħda (dripp) ġo vina segwita minn infuzjoni oħra ġimagħtejn wara. Wara l-ewwel żewġ dozi, l-infuzjonijiet jingħataw kull 24 ġimgħa.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infuzjoni, il-pazjenti se jirċievu medicini oħra qabel it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Briumvi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Briumvi?

Is-sustanza attiva fi Briumvi, l-ublituximab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jagħraf u jeħel ma' mira specifika msejġha CD20 fuq il-wicċ taċ-ċelluli B (tipi ta' ċellula bajda tad-dem).

Iċ-ċelluli B għandhom rwol ewlieni fl-isklerozi multipla billi jattakkaw il-kisja protettiva (l-għantijiet) madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar u n-nervituri nfushom, li jikkawżaw infjammazzjoni u ħsara. Billi timmira ċ-ċelluli B, l-ublituximab tgħin biex titnaqqas l-attività tagħhom u tgħin biex jiġu evitati r-rikaduti.

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-benefiċċji ta' Briumvi li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Briumvi huwa effettiv biex jitnaqqas l-għadd ta' rikaduti.

F'żewġ studji ewlenin ta' 1,089 pazjent b'forom rikaduti tal-isklerozi multipla, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti ttrattati bi Briumvi kien inqas minn nofs dak f'pazjenti ttrattati b'mediċina oħra ta' sklerozi multipla, teriflunomide (0.09 *versus* 0.23 rikaduta fis-sena). L-istudji wrew ukoll li l-pazjenti ttrattati bi Briumvi kellhom inqas leżjonijiet fl-iskan tal-moħħ u mill-pazjenti li kienu qed jieħdu teriflunomide (0.013 *versus* 0.38 leżjonijiet għal kull skan) li jindikaw sklerozi multipla inqas attiva.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Briumvi?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Briumvi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet u infezzjonijiet relatati mal-infużjoni.

Għaliex Briumvi ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Briumvi huwa effettiv biex jitnaqqas l-għadd ta' rikaduti f'pazjenti b'forom rikaduti tal-isklerozi multipla. Filwaqt li Briumvi ma weriex impatt sinifikanti f'termini ta' prevenzjoni tad-diżabilità minħabba li l-MS marret għall-agħar, dan jista' jiġi attribwit għall-għadd baxx ta' pazjenti li l-marda tagħhom aggravat matul l-istudju. L-effetti sekondarji huma f'konformità ma' dawk ta' mediċini oħra simili u huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Briumvi 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' Briumvi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Briumvi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Briumvi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rappurtati bi Briumvi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Briumvi

Aktar informazzjoni dwar Briumvi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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