EMA/219170/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia *(abataċett)*

Ħarsa ġenerali lejn Orencia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Orencia u **għal** xiex **jintuża?**

Orencia huwa mediċina li spiss tintuża flimkien ma' methotrexate (mediċina li taħdem fuq is-sistema immunitarja) biex tikkura l-mard li ġej:

- artrite rewmatojde attiva minn moderata għal severa (marda fis-sistema immunitarja li tikkawża ħsara u infjammazzjoni fil-ġogi) fl-adulti, jintuża flimkien ma' methotrexate meta mediċini oħra inkluż methotrexate jew "imblokkatur tal-fattur ta' nekrożi tumurali (TNF)" ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- artrite rewmatojde progressiva u attiva ħafna, jintuża flimkien ma' methotrexate f'adulti li ma kinux ikkurati b'methotrexate preċedentement;
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata attiva minn moderata għal severa (marda rari fit-tfulija li tikkawża l-infjammazzjoni ta' bosta ġogi), fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sentejn 'il fuq li fuqhom mediċini oħra ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed. Jintuża flimkien ma' methotrexate, jew waħdu fuq pazjenti li ma jistgħux jieħdu methotrexate.
- artrite psorjatika (artrite flimkien ma' psorijażi, kundizzjoni li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti li fuqhom kura b'mediċini oħra, inkluż il-methotrexate, ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed. Jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate għal pazjenti li ma jeħtiġux mediċini oħra mill-ħalq jew b'injezzjoni biex jikkontrollaw il-psorijażi tagħhom.

Orencia fih is-sustanza attiva l-abataċett.

Kif **jintuża** Orencia?

Orencia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura bih għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib speċjalizzat li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-artrite rewmatojde jew l-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata.

Orencia huwa disponibbli bħala trab li jsir soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina u bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'siringi u pinen mimlija lesti. Id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent. It-tfal bejn is-sentejn u s-sitt snin għandhom jużaw biss siringi mimlija lesti.

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Meta jingħata b'infużjoni fil-vina, Orencia jingħata kull ġimagħtejn għall-ewwel tliet dożi, imbagħad kull erba' ġimgħat.

Meta jiġi injettat taħt il-ġilda, Orencia jingħata darba f'ġimgħa. Fl-artrite rewmatojde, jekk il-pazjent ikun qed jingħata Orencia għall-ewwel darba, l-ewwel doża tista' tingħata b'infużjoni. F'dan il-każ għandha tiġi segwita minn injezzjoni taħt il-ġilda l-ġurnata ta' wara. Sussegwentement, jiġi injettat taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Wara li jkunu tħarrġu u bi qbil mat-tabib tagħhom, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom ikunu jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess.

Jekk Orencia ma jaħdimx fi żmien sitt xhur, it-tabib għandu jiddeċiedi jekk il-kura għandhiex titkompla.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Orencia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Orencia?

Is-sustanza attiva f'Orencia, l-abataċett, hija proteina li trażżan l-attivazzjoni taċ-ċelloli T. Iċ-ċelloli T huma ċelloli tas-sistema immunitarja li huma involuti fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni fl-artrite rewmatojde, fl-artrite psorjatika u fl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata. Iċ-ċelloli T jiġu attivati meta molekuli ta' sinjal jeħlu ma' riċetturi fuq iċ-ċelloli. Billi jeħlu ma' molekuli ta' sinjal bl-isem ta' CD80 u CD86, l-abataċett twaqqafhom milli jattivaw iċ-ċelloli T, u dan jgħin sabiex titnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

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

Artrite rewmatojde

Erba' studji ewlenin li involvew total ta' 1,733 adult sabu li Orencia kien effettiv fl-artrite rewmatojde. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienu t-tnaqqis fis-sintomi tal-artrite wara l-kura, kif ukoll il-funzjoni fiżika (il-ħila li jsiru l-attivitajiet ta' kuljum) u l-ammont ta' ħsara fil-ġogi (vvalutati bir-raġġi -X).

L-ewwel żewġ studji kienu jinkludu 991 pazjent li fihom methotrexate ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed. Fl-ewwel studju, is-sintomi tal-marda tnaqqsu f'61 % (70 minn 115) tal-pazjenti li żiedu d-doża rakkomandata ta' Orencia ma' methotrexate għal 6 xhur, meta mqabbla ma' 35 % (42 minn 119) tal-pazjenti li żiedu plaċebo (kura finta). It-tieni studju wera effett simili ta' Orencia fuq is-sintomi tal-artrite rewmatojde, kif ukoll titjib fil-funzjoni fiżika u rata mnaqqsa ta' ħsara fil-ġogi wara sena ta' kura.

It-tielet studju kien jinkludi 391 pazjent li fihom l-imblokkaturi TNF ma kinux ħadmu tajjeb biżżejjed. Iż-żieda ta' Orencia ma' kura eżistenti wasslet għal tnaqqis tas-sintomi f'50 % tal-pazjenti (129 minn 256) wara sitt xhur meta mqabbla ma' 20 % tal-pazjenti li żiedu plaċebo (26 minn 133). Il-pazjenti li ngħataw Orencia kellhom ukoll titjib ikbar fil-funzjoni fiżika wara sitt xhur.

Fir-raba' studju, Orencia flimkien ma' methotrexate tqabbel ma' Orencia waħdu u ma' methotrexate waħdu fi 351 adult li ma kinux ġew ikkurati b'methotrexate (jew bi kwalunkwe aġent bijoloġiku ieħor bħall-imblokkaturi alfa TNF), iżda forsi kienu fuq mediċini oħra għall-ġestjoni tal-artrite rewmatojde. Iż-żieda ta' Orencia u l-methotrexate mal-kura eżistenti għal 12-il xahar wasslet għal tnaqqis fis-sintomi f'61 % tal-pazjenti (70 minn 115), meta mqabbla ma' 42 % tal-pazjenti li ħadu Orencia waħdu (48 minn 113) u 45 % tal-pazjenti li ħadu methotrexate waħdu (52 minn 115).

Barra minn hekk, studju li jinvolvi lil madwar 1,370 pazjent bl-artrite rewmatojde sab benefiċċju simili kemm għal Orencia mogħti b'injezzjoni taħt il-ġilda kif ukoll għal Orencia mogħti b'infużjoni.

Artrite idjopatika **ġuvenili** poliartikulata

Fl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata, l-infużjoni b'Orencia nstabet effettiva fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi pazjenti bejn sitt snin u 17-il sena li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx ħadmet. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għadda żmien qabel ma l-marda tal-pazjent reġgħet feġġet. Il-pazjenti kollha ngħataw Orencia għal erba' xhur, u wara, dawk il-122 li l-kundizzjoni tagħhom kienet tjiebet b'Orencia, jew inqelbu għal plaċebo jew baqgħu jirċievu Orencia. Madwar tliet kwarti tal-pazjenti kienu qed jieħdu methotrexate ukoll. Tul sitt xhur, 20 % tal-pazjenti li ngħataw Orencia reġgħet feġġitilhom il-marda (12 minn 60), meta mqabbla ma' 53 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo (33 minn 62).

Studju ieħor fuq 219-il tifel u tifla b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata li kellhom bejn sentejn u 17-il sena wera li Orencia mogħti b'injezzjoni taħt il-ġilda pproduċa livelli mistennija ta' sustanza attiva fid-demm abbażi ta' data b'Orencia mogħti fil-vina għal kundizzjonijiet oħra. L-istudju wassal ukoll għal titjib fis-sintomi simili għal dawk li dehru b'Orencia mogħti fil-vina lill-adulti u lit-tfal.

Artrite psorjatika

Orencia nstab effettiv fi studju ewlieni wieħed li involva 424 pazjent adult b'artrite psorjatika. L-istudju kien jinkludi 259 pazjent li preċedentement kienu ġew ikkurati b'imblokkatur alfa TNF. F'madwar 60 % ta' dawn il-pazjenti, l-imblokkatur alfa TNF ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fis-sintomi ta' mill-anqas 20 % wara 24 ġimgħa ta' kura. Orencia mogħti b'injezzjoni taħt il-ġilda naqqas is-sintomi f'39 % tal-pazjenti (84 minn 213) meta mqabbla ma' 22 % tal-pazjenti (47 minn 211) li ngħataw plaċebo.

Fi studju ieħor li kien jinvolvi 170 pazjent b'artrite psorjatika, Orencia mogħti b'infużjoni bid-doża rakkomandata naqqas is-sintomi b'mill-anqas 20 % wara 24 ġimgħa f'aktar minn 47 % tal-pazjenti (19 minn 40) meta mqabbla ma' 19 % tal-pazjenti (8 minn 42) li ngħataw plaċebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Orencia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Orencia (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjonijiet fl-imnieħer u l-gerżuma).

Orencia ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet gravi u mhux ikkontrollati, bħas-sepsi (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demm u jibdew jikkaġunaw ħsara fl-organi) jew infezzjonijiet "opportunistiċi" (infezzjonijiet li jidhru f'pazjenti b'sistema immunitarja dgħajfa). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Orencia huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Orencia għandu effett anti-infjammatorju modest fl-artrite rewmatojde, u meta ntuża ma' methotrexate naqqas l-iggravar tal-ħsara fil-ġogi u tejjeb il-funzjoni fiżika. L-Aġenzija kkonkludiet ukoll li Orencia jista' jkun għażla siewja fil-kura tal-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata. Intwera wkoll li Orencia naqqas is-sintomi tal-artrite psorjatika. L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Orencia 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' Orencia?

Il-pazjenti li jingħataw Orencia jingħataw kard ta' twissija speċjali li tispjega li ma għandux jintuża f'pazjenti b'ċerti infezzjonijiet u tgħarraf lill-pazjenti biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk matul il-kura b'Orencia tiżviluppalhom infezzjoni.

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Orencia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Orencia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Orencia

Orencia ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Mejju 2007.

Aktar informazzjoni dwar Orencia tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.