



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429859/2014
EMA/H/C/00132

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tasmar

tolkapon

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tasmar. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Tasmar.

X'inhum Tasmar?

Tasmar huwa medicina li fiha s-sustanza attiva tolkapon. Jiġi bħala pilloli (100 mg u 200 mg).

Għal xiex jintuza Tasmar?

Tasmar jintuza fit-trattament ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson. Il-marda ta' Parkinson hija disturb progressiv tal-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija tal-muskoli. Tasmar jintuza flimkien ma' trattamenti oħra standard għall-marda ta' Parkinson (jew kombinazzjoni ta' levodopa u benserazide jew kombinazzjoni ta' levodopa u carbidopa) meta l-pazjenti jkollhom 'fluttwazzjonijiet' lejn tmiem il-perjodu bejn iż-żewġ dozi tal-kombinazzjoni standard tagħhom. Il-fluttwazzjonijiet huma marbuta ma' tnaqqis tal-effetti tal-levodopa, meta l-pazjent jgħaddi minn bidliet f'daqqa bejn 'on' u jkun kapaċi jimxi, u meta jkun 'off' u jkollu problemi biex jimxi. Tasmar jintuza biss meta l-pazjenti ma jirrispondux, jew ma jkunux jistgħu jiehdu medicini oħra ta' dan it-tip.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuza Tasmar?

It-trattament b'Tasmar għandu jiġi preskritt u sorveljat biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-marda ta' Parkinson fi stat avanzat.

Tasmar jingħata dejjem ma' levodopa u benserazide jew ma' levodopa u carbidopa. Id-doża rakkomandata hija ta' 100 mg tliet darbiet kuljum. L-ewwel doża tal-jum ta' Tasmar għandha tittiehed flimkien mal-ewwel doża ta' kuljum tal-preparazzjoni b'levodopa, u doża sussegwenti ta' Tasmar għandhom jingħataw madwar sitt sigħat u 12-il siegħa aktar tard. Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Meta l-pazjenti jżidu Tasmar mal-medicina li jkunu digà qed jieħdu għal kontra l-marda ta' Parkinson, għandhom jiġu mgħarrfa li jista' jkollhom xi effetti sekondarji ta' levodopa, għalkemm dawn ħafna drabi jistgħu jitnaqqsu billi titnaqqas id-doża ta' levodopa. Id-doża ta' Tasmar tista' tiżdied għal 200 mg tliet darbiet kuljum iżda dan għandu jsir biss meta l-benefiċċju mistenni jkun ikbar mir-riskju ta' ħsara fil-fwied. Jekk wara tliet ġimgħat ma jidher l-ebda benefiċċju sostanzjali, it-trattament b'Tasmar għandu jieqaf.

It-tobba għandhom jikkontrollaw il-fwied tal-pazjent qabel ma jinbeda t-trattament b'Tasmar u jibqgħu jagħmlu dan regolarment matul it-trattament. It-trattament għandu jieqaf f'pazjenti li jżviluppaw problemi fil-fwied.

Kif jaħdem Tasmar?

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-newrotrasmettitor dopamina jibdeu imutu u b'hekk l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Imbagħad il-pazjenti jtilfu l-kapaċità li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Is-sustanza attiva f'Tasmar, it-tolkapon, taħdem billi ġġib lura l-livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Hija taħdem biss meta tingħata mal-levodopa, kopja tan-newrotrasmettitor dopamina, li tista' tingħata oralment. It-tolkapon timblokka l-enzima li hija involuta fit-tkissir tal-levodopa fil-ġisem imsejha katekol-O-metil transferaži (COMT - catechol-O-methyl transferase). B'konsegwenza ta' dan, il-levodopa tibqa' attiva għal iktar żmien. Dan jgħin biex jitjiebu s-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħall-ebusija u d-dewmien fil-movimenti.

Kif ġie studjat Tasmar?

Originarjament Tasmar ġie studjat f'total ta' 594 pazjent, f'żewġ studji ta' 13-il ġimgħa u studju wieħed ta' sitt ġimgħat. L-istudji kollha qabblu Tasmar ma' placebo (trattament finta) meta żdiedu mat-trattament eżistenti tal-pazjent (levodopa u carbidopa jew benserazide). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li damu l-pazjenti fl-istat 'off' jew 'on'.

Tasmar ġie studjat ukoll fi studju tal-qlib (switch study) f'150 pazjent. Dawn il-pazjenti kienu digà qegħdin jirċievu kombinazzjoni ta' levodopa u entacapone (medicina oħra li timblokka COMT). L-istudju qabbel it-tkomplija tat-terapija b'entacapone mal-bidla għal Tasmar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti b'żieda fiż-żmien 'on' ta' siegħa jew iktar, matul it-tliet ġimgħat wara l-qlib.

X'benefiċċju wera Tasmar matul l-istudji?

L-istudji inizjali wrew li Tasmar kien iktar effikaċi mill-placebo. Ġie rreġistrat tnaqqis ta' madwar 20 sa 30% fiż-żmien 'off' fil-pazjenti li ħadu Tasmar.

Fl-istudju tal-qlib, iktar pazjenti rrispondew għal Tasmar (53%, 40 minn 75) milli għal entacapone (43%, 32 minn 75).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tasmar?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tasmar (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn 10) huma nawżja (dardir), telf tal-aptit, dijarrea, diskinesija (movimenti inkontrollabbli), distonija (spasmi fil-muskoli), uġigh ta' ras, sturdament, disturbi fl-irqad, ħolm eċċessiv, ħedla tan-nghas, konfużjoni, allucinazzjonijiet (dehra ta' affarijiet li jkunu immaginarji) u sturdament ortostatiku (li jseħħ meta wieħed iqum bilwieqfa). Tasmar jista' jikkawża ħsara fil-fwied, li tista' tkun fatali f'każijiet rari. It-tobba għandhom jissorveljaw lill-pazjenti bir-reqqa matul it-trattament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Tasmar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tasmar ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom:

- sinjali ta' mard tal-fwied jew zieda fl-enzimi tal-fwied;
- feokromocitoma ('phaeochromocytoma', tumor tal-glandola adrenali [adrenal gland]);
- storja ta' sindromu malinn newrolettiku (disturb perikoluż tan-nervituri normalment ikkawżat minn medicini antipsikotici), rabdomjoliżi ('rhabdomyolysis', it-tkissir tal-fibri muskolari) jew ipertermija (zieda tat-temperatura tal-gisem);
- diskinesija gravi.

Tasmar lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkun qed jiġu ttrattati b'medicini magħrufa bħala inibituri mhux selettivi tal-monoamino ossidazi (MAO).

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Tasmar?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tasmar huma ikbar mir-riskji tiegħu f'kombinazzjoni ma' levodopa/benserazide jew levodopa/carbidopa għall-użu f'pazjenti li jkollhom il-marda ta' Parkinson idjopatika li tirrispondi għal-levodopa u fluttwazzjonijiet fiċ-ċaqliq, li ma jkunux irrispondew jew li jkun intolleranti għall-inibituri oħra ta' COMT. Il-Kumitat irrakkomanda li Tasmar jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tasmar ?

Għie żviluppat pjan ta' għestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Tasmar 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' Tasmar, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Tasmar

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tasmar valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Awwissu 1997.

L-EPAR sħiħ għal Tasmar jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tasmar, 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'06-2014.