



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017
EMA/H/C/004246

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Elmiron

pentosan polysulfate sodium

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' **valutazzjoni**
kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet
ta' **użu ta' Elmiron**. Dan mhux intiż biex jipprova

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' **Elmiron**, għandhom jaqraw il-fuljett ta' **tagħrif**
jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispjżjar tagħhom.

X'inhu Elmiron u għal xiex jintuża?

Elmiron huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti b'sindrome ta' uġiġ fil-bużżieqa tal-awrina, kondizzjoni tal-bużżieqa tal-awrina li tikkawża wġiġ fil-parti pelvika u bżonn frekwenti u urġenti biex wiehed jgħaddi l-awrina.

Elmiron jintuża f'pazjenti b'uġiġ moderat sa sever u li jkollhom fsadi żgħar jew leżjonijiet (grieġi) fil-ħajt tal-bużżieqa tal-awrina.

Elmiron fih is-sustanza attiva sodju tal-polisulfat pentosan.

Kif jintuża Elmiron?

Elmiron jiġi bħala kapsuli ta' 100 mg u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża hija kapsula waħda li tittieħed tliet darbiet kuljum.

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati kull sitt xhur u l-kura għandha titwaqqaf jekk ma jidher l-ebda titjib.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' **tagħrif**.



Kif jaħdem Elmiron?

Il-mod kif taħdem is-sustanza attiva f'Elmiron, pentosan polysulfate sodium, għadu mhux mifhum għalkollox iżda din tgħaddi fl-awrina u huwa maħsub li tehel u tgħin biex issewwi s-saff protettiv ta' mukus madwar il-bużżieqa tal-awrina, li huwa mnaqqas f'pazjenti b'sindrome ta' uġiġħ fil-bużżieqa tal-awrina. Dan it-tishiġ tas-saff protettiv jista' jnaqqas l-infjammazzjoni u l-uġiġħ fil-bużżieqa tal-awrina.

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

Peress li pentosan polysulfate sodium huwa sustanza magħrufa sewwa, u l-użu tagħha fis-sindrome ta' uġiġħ fil-bużżieqa tal-awrina huwa stabbilit sewwa, il-kumpanija għal Elmiron ipprezentat data mill-letteratura xjentifika. Revizjoni ta' 4 studji ewlenin mill-letteratura wriet li pentosan polysulfate sodium huwa effettiv biex inaqqas is-sintomi, bħal uġiġħ u l-urġenza biex wiehed jgħaddi l-awrina b'mod frekwenti.

L-istudji involvew total ta' 454 pazjent bi fsadi żgħar u leżjonijiet fil-ħajt tal-bużżieqa tal-awrina. Meta wiehed iħares lejn ir-riżultati tal-4 studji flimkien, 1 minn 3 (33 %) pazjenti li ħadu pentosan polysulfate sodium urew titjib globali fil-kondizzjoni tagħhom meta mqabbel ma' madwar 1 minn 6 (16 %) pazjenti li ħadu l-plaċebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Elmiron?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Elmiron (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, sturdament, u effetti fis-sistema diġestiva bħal dijarea, nawżja (thossok ma tflaħx), uġiġħ addominali (fiż-żaqq) u fsada mir-rektum. Peress li Elmiron jista' jkollu effett antikoagulant dgħajef (jigifieri jista' jwaqqaf milli jagħqad id-demem kif suppost), dan m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom fsadi b'mod attiv (iżda dan ma jinkludix nisa waqt iċ-ċiklu tal-menstruwazzjoni). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Elmiron, ara l-fuljett ta' [Elmiron](#) tagħrif.

Għaliex ġie approvat Elmiron?

Is-sindrome ta' uġiġħ fil-bużżieqa tal-awrina huwa kondizzjoni stressanti li għaliha, qabel, ma ġiet approvata l-ebda medicina fl-UE. F'pazjenti bi fsadi żgħar u b'leżjonijiet fil-ħajt tal-bużżieqa tal-awrina, il-kura b'Elmiron wasslet għal ħafna aktar pazjenti li kellhom titjib globali fis-sintomi.

Ma ġie identifikat l-ebda thassib maġġuri dwar is-sigurtà, u r-riskju possibbli ta' fsada jista' jiġi mminimizzat bi prekawzjonijiet xierqa.

Għalhekk, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Elmiron huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-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' Elmiron.

Informazzjoni oħra dwar Elmiron

L-EPAR sħiħ għal Elmiron jinstab 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'Elmiron, ara l-fuljett ta' [Elmiron](#) tagħrif jew lill-ispizjar tiegħek.