



European Medicines Agency

EMA/H/C/666

RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

ACOMPLIA

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport tal-Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). 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 tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhil ACOMPLIA?

ACOMPLIA hija mediċina li fiha s-sustanza attiva rimonabant. Hija tiġi bħal pilloli bojod f'forma ovali.

Għal xiex tintuża ACOMPLIA?

ACOMPLIA tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex tikkura pazjenti adulti:

- Li għandhom piż eċċessiv (hafna piż żejded) b'indiċi tal-massa korporja (BMI) akbar minn jew daqs 30kg/m²,
- Li għandhom piż żejded (b' BMI akbar minn jew daqs 27kg/m²) u li għandhom ukoll fatturi ta' riskju oħra, bħal ma huma dijabete tip 2 u dislipidimja (livelli mhux normali ta' xaħmijiet fid-demm tagħhom).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif tintuża ACOMPLIA?

ACOMPLIA tittiehed bħala pillola waħda darba kuljum, qabel il-kolazzjon. Il-pazjenti għandhom ukoll isegwu dieta ta' kaloriji mnaqqsa u jżidu l-livell ta' l-attività fiżika tagħhom. Il-mediċina m'għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom problemi severi bil-fwied jew bil-kliewi tagħhom.

Kif taħdem ACOMPLIA?

Is-sustanza attiva f'ACOMPLIA, rimonabant, hija antagonist tar-riċettur kannabinojde. Hija taħdem billi timblokka tip speċifiku ta' riċettur, ir-riċetturi kannabinojde (CB1) tip 1. Dawn ir-riċetturi jinsabu fis-sistema nervuża, u huma parti mis-sistema li l-gisem juża biex jikkontrolla t-tehid ta' l-ikel. Ir-riċetturi jinsabu ukoll fl-adipociti (tessut tax-xaħam).

Kif giet studjata ACOMPLIA?

L-effetti ta' ACOMPLIA kienu l-ewwel ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma gew studjati fil-bnedmin.

Saru erba' studji ta' ACOMPLIA f'pazjenti b'piż żejded u piż eċċessiv, li involvew kważi 7,000 pazjent, li l-piż tagħhom fil-bidu ta' l-istudji kien medja ta' 94 sa 104kg. Studju wieħed haress b'mod partikolari aktar

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

lejn pazjenti b'livelli mhux normali ta' xahmijiet fid-demm, u wiehed lejn pazjenti b'dijabete ta' tip 2. L-istudji qabblu l-effett ta' ACOMPLIA ma' dak ta' placebo (kura finta) fuq telf ta' piz fuq sena sa sentejn. Studju wiehed hares kif dan it-telf jista' jkun mizimum waqt it-tieni sena.

Saru ukoll erba' studji ta' ACOMPLIA bhala ghajjnuna biex jieqaf it-tipjip f'aktar minn 7,000 pazjent, u qabbluha ma' placebo, u kejl u l-effett tal-medicina moghtija ghal 10 gimghat (sena f'wiehed mill-istudji) fuq it-twaqqif tat-tipjip, u fuq rikaduti fis-sena segwenti.

X'beneficju wriet ACOMPLIA waqt l-istudji?

Wara sena, il-pazjenti kollha li rcievw ACOMPLIA tilfu aktar piz milli dawk li rcievw placebo: tilfu medja ta' 4.9kg aktar minn placebo, hlief fl-istudju f'pazjenti dijabetici, fejn id-differenza fit-telf tal-piz kienet 3.9kg. Il-medicina naqqset ukoll ir-riskju ta' zieda ta' piz mill-gdid.

L-istudji tat-twaqqif mit-tipjip ma wrewx rizultati konsistenti, u l-effett ta' ACOMPLIA f'dan il-qasam kien difficli biex tismah. Il-kumpanija iddeciediet li tirtira l-applikazzjoni taghha ghal twaqqif tat-tipjip. Ghaldaqstant, ACOMPLIA mhix irrikkmandata bhala ghajjnuna ghat-twaqqif tat-tipjip.

X'inh u r-riskju assoċjat ma' ACOMPLIA?

Waqt l-istudji, l-aktar effetti sekondarji komuni b'ACOMPLIA (dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu nawzja (dardir) u infezzjonijiet tal-passagg respiratorju tan-naha ta' fuq. Ghal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha irrapportati b'ACOMPLIA, ara l-Fuljett ta' Taghrif.

ACOMPLIA m'ghandhiex tintuza f'pazjenti li jistghu jkunu sensitivi zzejjed (allergici) ghal rimonabant jew ghal xi sustanzi ohra tieghu, jew f'nisa li qed ireddghu. Ma tistax tintuza f'pazjenti b'depressjoni maggura li ghada fuqhom jew li jkunu qed jiggu ikkurati b' antidepressanti, peress li tista' zzid ir-riskju ta' depressjoni, inkluzi hsibijiet dwar suwicidju f'minoranza zghira ta' pazjenti. Pazjenti li jesperjenzaw sintomi ta' depressjoni ghandhom ikellmu lit-tabib taghhom u jistghu jehtiegu li jwaqqfu l-kura. Meta ACOMPLIA tittiehed ma' xi medicini, bhalma huma, ketoconazole jew itraconazole (medicini anti-fungali), ritonavir (uzat f'infezzjoni HIV), jew telithromycin jew clarithromycin (antibijotiċi), ghandha tintuza l-kawtela.

Ghalix giet approvata ACOMPLIA?

Il-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghal Uzu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li ACOMPLIA wriet l-effikacija taghha fit-tnaqqis tal-piz f'pazjenti b'piz ecCESSIV jew b'piz zzejjed u b'fatturi ta' riskju assoċjati. Il-Kumitat iddecieda li l-beneficji ta' ACOMPLIA huma akbar mir-riskji taghha meta wzata, flimkien ma' dieta u ezerCizzju, biex tikkura f'pazjenti b'piz ecCESSIV jew b'piz zzejjed b'fatturi ta' riskju bhalma huma dijabete tip 2 jew dislipidimja. Il-Kumitat irrikkmanda li ACOMPLIA tinghata awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

X'mizuri qed jittiehdu biex jassiguraw l-uzu sigur ta' ACOMPLIA?

Il-kumpanija li taghmel ACOMPLIA se tfassal programm biex tassigura li l-medicina tintuza f'pazjenti li ghandhom bzonnha ghas-sahha, aktar milli ghal ragunijiet kosmetici, billi tipprovdi pakketti edukattivi ghall-pazjenti u ghat-tobba, u tissorvelja kif tintuza l-medicina. Il-kumpanija se tuza databases specifici biex tissorvelja l-effetti sekondarji ta' ACOMPLIA, speċjalment dawk marbuta mas-sistema nervuza.

Taghrif iehor dwar ACOMPLIA:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal ACOMPLIA valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil sanofi-aventis fid-19 ta' Gunju 2006.

L-EPAR shih ghal ACOMPLIA huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju gie aggornat l-ahhar f'10-2007.