



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013  
EMA/H/C/002400

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Adasuve

loxapine

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

## X'inhu Adasuve?

Adasuve huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva loxapine. Jiġi bħala trab li jittiehed man-nifs f'inalatur li jista' jingarr li jintuża darba biss (4.5 mg u 9.1 mg).

## Għal xiex jintuża Adasuve?

Adasuve jintuża biex b'mod rapidu jikkontrolla aġitazzjoni minn ħafifa sa moderata f'adulti bi skizofrenija jew b'disturb bipolari. L-iskizofrenija hija marda mentali li għandha għadd ta' sintomi, inkluż ħsieb u diskors diżorganizzat, allucinazzjonijiet (tisma' jew tara affarjiet li mhumiex hemm), suspetti u delużjonijiet (ħsibijiet żbaljati). Id-disturb bipolari huwa marda mentali b'perjodi jalternaw ta' burdata tajba ħafna u dipressjoni. L-aġitazzjoni hija komplikazzjoni magħrufa taż-żewġ mard mentali.

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

## Kif jintuża Adasuve?

Adasuve għandu jintuża biss fi sptar taħt is-superviżjoni ta' professjonista tal-kura tas-saħħa. Għandu wkoll ikun hemm disponibbli mediċina li tiftaħ il-passaġġi tal-arja magħrufa bħala beta agonist li taġixxi fuq perjodu qasir għall-kura ta' pazjenti li jiżviluppaw bronkospażmi (kontrazzjonijiet eċċessivi u fit-tul tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja).



Kura b'Adasuve tinbeda bit-teħid man-nifs ta' doża unika ta' 9.1 mg. Jekk jitqies meħtieġ it-tabib jista' jippreskrivi t-tieni doża ta' 9.1 mg wara sagħtejn. Doża aktar baxxa ta' 4.5 mg tista' tiġi preskritta jekk il-pazjent ma jittollerax id-doża tal-bidu ta' 9.1 mg jew jekk doża aktar baxxa hija kkunsidrata aktar adegwata. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali ta' qtugħ ta' nifs għal siegħa wara kull doża.

Informazzjoni dwar kif għandek tuża l-inalatur tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Adasuve?**

Is-sustanza attiva f'Adasuve, il-loxapine, hija medicina antipsikotika. Fil-moħħ, teħel ma' u timblokka bosta riċetturi differenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newrotrasmittituri', kimiċi li jippermettu li ċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Loxapine jaħdem prinċipalment billi jimblokka riċetturi għan-newrotrasmittituri 5-hydroxytryptamine (magħruf ukoll bħala serotonin) u dopamine. Peress li dawn in-newrotrasmittituri huma involuti fl-aġitazzjoni fl-iskizofrenija u fid-disturb bipolari, loxapine jgħin biex jinnormalizza l-attività tal-moħħ, u jnaqqas l-aġitazzjoni. L-azzjoni tiegħu tista' wkoll ikollha rwol fuq riċetturi għal newrotrasmittituri oħra.

## **Kif ġie studjat Adasuve?**

L-effetti ta' Adasuve ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin.

Adasuve ġie studjat f'żewġ studji ewlenin. Fi studju wiehed ħadu sehem 344 pazjent bi skizofrenija u fit-tieni studju ħadu sehem 314-il pazjent b'disturb bipolari. Iż-żewġ studji qabblu 4.5 mg u 9.1 mg ta' Adasuve ma' plaċebo (kura finta).

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fis-sintomi tal-pazjenti sagħtejn wara l-għoti ta' doża ta' loxapine, evalwata permezz ta' skala standard ta' aġitazzjoni f'pazjenti bi skizofrenija u b'disturb bipolari (*positive and negative symptom scale, excited komponent*: punteġġ PEC). Tnaqqis fil-punteġġ PEC jindika titjib fis-sintomi.

## **Liema benefiċċju wera Adasuve waqt l-istudji?**

Adasuve kien aktar effettiv minn plaċebo fil-kontroll tal-aġitazzjoni. Fl-istudju fuq pazjenti bi skizofrenija, pazjenti li kienu qed jieħdu 4.5 mg ta' Adasuve kellhom tnaqqis medju fil-punteġġ PEC ta' 8.0 punti u pazjenti li kienu qed jieħdu 9.1 mg kellhom tnaqqis medju ta' 8.7 punti. Dan meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 5.8 punti f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Il-punteġġ PEC fil-bidu tal-istudju għal dawn il-gruppi ta' pazjenti kien bejn 17 u 18.

Fl-istudju fuq pazjenti b'disturb bipolari, pazjenti li kienu qed jieħdu 4.5 mg ta' Adasuve kellhom tnaqqis medju fil-punteġġ PEC ta' 8.2 punti, u pazjenti li kienu qed jieħdu 9.1 mg kellhom tnaqqis medju ta' 9.2 punti. Dan meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 4.7 punti f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Il-punteġġ PEC fil-bidu tal-istudju għal dawn il-gruppi ta' pazjenti kien bejn 17 u 18.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Adasuve?**

Fi studju fuq pazjenti aġitati, bronkospazmu kien irrapportat bħala reazzjoni avversa mhux komuni imma serja, filwaqt li f'individwi b'mard fil-passaġġi tal-arja, bronkospazmu kien irrapportat b'mod komuni u ħafna drabi kien jeħtieġ kura b'beta-agonista li jaġixxi fuq perjodu qasir. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adasuve huma disgewsja (disturbi fit-togħma), sedazzjoni jew ngħas (ħedla) u sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Adasuve, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Adasuve ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għal-loxapine jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża wkoll fuq pazjenti b'sintomi bħal tħarħir u qtugħ ta' nifs jew li għandhom kundizzjonijiet tal-pulmun bħall-ażżma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmun.

## **Għaliex għie approvat Adasuve?**

Is-CHMP ikkonkluda li Adasuve intwera li b'mod rapidu (f'minuti) jikkontrolla aġitazzjoni minn ħafifa sa moderata f'pazjenti bi skizofrenija jew b'disturb bipolari li lesti jużaw inalatur. Is-CHMP innota li l-għoti ta' Adasuve mhuwiex invażiv. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, ħafna mill-effetti sekondarji huma komparabbli ma' dawk ta' mediċini antipsikotiċi oħra. Ir-riskju potenzjali ta' bronkospazmu huwa kkunsidrat maniġġabbli u għie adegwatament indirizzat permezz ta' miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Adasuve jegħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Adasuve?**

Il-kumpanija li tipproduċi Adasuve għandha tiżgura li l-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija li jużaw Adasuve jirċievu pakkett ta' informazzjoni li jkun fih tagħrif importanti dwar kif tuża l-mediċina kif ukoll tagħrif importanti dwar is-sigurtà.

## **Informazzjoni oħra dwar Adasuve:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Adasuve fl-20 ta' Frar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Adasuve jista' jinstab fuq is-sit 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 dwar kura b'Adasuve, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 2-2013.