



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015
EMA/H/C/003759

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Intuniv gwanfaċina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Intuniv. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Intuniv.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Intuniv, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Intuniv u għal xiex jintuża?

Intuniv jintuża fil-kura tad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u iperattività (attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)) fi tfal u adoloxxenti li jkollhom bejn 6 u 17-il sena li l-medicini stimulantanti mhumiex adattati għalihom jew ma jikkontrollawx is-sintomi tagħhom tajjeb biżżejjed.

Intuniv jintuża bħala parti minn programm ta' kura komprensiva li ġeneralment tinvolvi interventi psikoloġiċi, edukattivi u interventi oħrajn.

Is-sustanza attiva f'Intuniv hija gwanfaċina.

Kif jintuża Intuniv?

Il-kura b'Intuniv għandha tinbeda minn tabib speċjalizat fi problemi ta' mgħiba fit-tfulija u l-adoloxxenza. Qabel tinbeda il-kura, it-tabib għandu jwettaq kontrolli biex jara jekk il-pazjent jinsabx f'riskju ta' effetti sekondarji tal-medicina (b'mod partikolari ngħas, effetti fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb u l-persjoni tad-demem, u zieda fil-piż).

Id-doża ta' Intuniv teħtieġ aġġustamenti b'kawtela, filwaqt li jitqiesu l-effetti sekondarji u l-benefiċċji osservati fil-pazjent. Tinħtieġ sorveljanza ta' kull ġimgħa fil-bidu tal-kura u l-pazjent għandu jibqa' jiġi ssorveljat tal-anqas kull 3 xhur għall-ewwel sena.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Il-medicina tigi b'hala pilloli (1, 2, 3 u 4 mg). Id-doża tal-bidu rakkomandata għall-pazjenti kollha hija 1 mg li tittiehed mill-ħalq darba kuljum. Għal informazzjoni dwar l-aġġustamenti fid-doża u l-kontrolli li għandhom jitwettqu mit-tabib, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC).

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

Kif jaħdem Intuniv?

Il-mod ta' kif Intuniv jaħdem f'ADHD mhuwiex stabbilit. Huwa maħsub li s-sustanza attiva, gwanfacina, tista' taffettwa l-mod ta' kif is-sinjali jiġu trażmessi bejn iċ-ċelloli f'żoni differenti tal-moħħ imsejha l-kortiċi prefrontali u l-gangliji tal-baži billi jeħel ma' ċerti ricetturi li huma kkonċentrati ħafna f'dawn iż-żoni.

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

Diversi studji wrew li Intuniv itejjeb il-punteġġi ta' sintomi ta' ADHD (ADHD-RS-IV) fit-tfal u l-adolesxenti.

Fi studju ta' 337 tifel u tifla li kellhom bejn 6 u 17-il sena, it-tnaqqis fis-sintomi tal-ADHD bil-kura b'Intuniv wara 10 sa 13-il ġimgħa kien ta' 24 punt meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 15-il punt osservat bi placebo (kura finta) u 19-il punt osservat b'atomoxetine (medicina kontra ADHD). Fi studju ieħor ta' 312-il adoloxxent li kellhom bejn 13 u 17-il sena, it-tnaqqis fil-punteġġi tal-ADHD wara 13-il ġimgħa kien ta' 25 punt b'Intuniv u 19-il punt bi placebo. Żewġ studji oħrajn fil-qosor li involvew 631 pazjent ukoll urew li Intuniv f'diversi doži jtejjeb il-punteġġi tal-ADHD aktar minn placebo.

Intuniv ġie evalwat ukoll f'termini ta' fallimenti tal-kura (fuq baži ta' aggravar tas-sintomi tal-ADHD jew pazjenti li jwaqqfu l-kura). Fi studju ta' manteniment fit-tul f'301 tifel u tifla u adoloxxenti li kellhom bejn 6 u 17-il sena, il-falliment tal-kura seħħew f'49% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Intuniv meta mqabbel ma' 65% ta' dawk li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Intuniv?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Intuniv huma ngħas (fi kważi nofs il-pazjenti kollha), uġiġh ta' ras (f'aktar minn kwart minnhom), għeja (f'madwar pazjent 1 minn kull 5), u wġiġh fl-addome ta' fuq u sedazzjoni (it-tnejn f'madwar 1 minn kull 10). In-ngħas normalment jibda fil-bidu tal-kura u jdum minn ġimagħtejn sa tliet ġimgħat.

Effetti sekondarji aktar serji huma anqas komuni u jinkludu: pressjoni tad-demem baxxa u žieda fil-piż (it-tnejn f'madwar pazjent 1 minn kull 30), qalb tħabbat bil-mod (1 minn kull 60) u ħass ħażin (f'anqas minn 1 minn kull 100).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Intuniv?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li l-medicini stimulantanti huma kuri tal-ewwel linja għal ADHD u li dawn il-medicini jipprovdu titjib akbar u aktar konsistenti fis-sintomi tal-ADHD b'hala parti minn programm ta' kura komprensiva. Madankollu, minħabba l-benefiċċji osservati b'Intuniv, il-Kumitat ikkonkluda li l-medicina tista' tintuża b'hala alternattiva f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu stimulantanti jew f'pazjenti li fihom l-istimulanti ma jikkontrollawx is-sintomi tagħhom tajjeb biżżejjed.

L-aktar riskji ta' sigurtà importanti huma qalb tħabbat bil-mod, pressjoni tad-demmm baxxa, ħass ħażin, ngħas u sedazzjoni. Is-CHMP irrakkomanda diversi miżuri, inkluż sorveljanza regolari biex jiġu ġestiti dawn ir-riskji.

Il-Kumitat għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Intuniv 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' Intuniv?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Intuniv jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Intuniv, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Intuniv għandha tipprovdi wkoll materjal nazzjonali edukattiv li ntlaħaq qbil dwaru għal professjonisti tal-kura tas-saħħa qabel tqiegħed il-medicina fis-suq. Il-materjal edukattiv għandu jinkludi informazzjoni dwar l-effetti sekondarji, lista ta' verifika biex tidentifika tfal f'riskju, u lista ta' verifika u tabella għas-sorveljanza tat-tfal waqt il-kura.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Intuniv

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Intuniv jinstabu fis-sit web 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'Intuniv, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.