



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lojuxta

lomitapide

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

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

X'inhu Lojuxta u għal xiex jintuża?

Lojuxta huwa medicina li fiha s-sustanza attiva lomitapide. Jintuża fil-kura ta' pazjenti adulti b'iperkolesterolemija omozigota familjali, marda li tintiret li tikkawża livelli għolja ta' kolesterol (tip ta' xaħam) fid-dem. Jintuża flimkien ma' dieta b'kontenut baxx ta' xaħam u medicini oħra biex inaqqas il-livell ta' xaħmijiet fid-dem. Il-marda tal-pazjent għandha tiġi kkonfermata permezz ta' ittestjar ġenetiku meta jkun possibbli.

Kif jintuża Lojuxta?

Lojuxta jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi bħala kapsuli (5, 10, 20, 30, 40 u 60 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq fuq stonku vojta, mill-inqas sagħtejn wara l-ikla ta' filgħaxija. Il-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' kondizzjonijiet li jinvolvu livelli għolja ta' xaħmijiet fid-dem. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 5 mg darba kuljum, u jekk tiġi ttollerata tajjeb tista' tiżdied b'mod stabbli għal doża massima ta' 60 mg kuljum. Pazjenti li jbatu minn tnaqqis moderat jew sever fil-funzjoni tal-fwied m'għandhomx jieħdu Lojuxta. Pazjenti li jkunu fuq dijaliżi tal-kliwi jista' jeħtieġ li jieħdu doża mnaqqsa. Pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti medicini oħra jista' wkoll jeħtieġ li jieħdu doża mnaqqsa jew jieħdu Lojuxta u l-medicina l-oħra tagħhom f'ħinijiet differenti. Il-pazjenti għandhom jevitaw li jieħdu l-meraq tal-grejpfrut waqt li jkunu jieħdu Lojuxta. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Lojuxta?

Is-sustanza attiva f'Lojuxta, il-lomitapide, timblokka l-azzjoni ta' sustanza fil-ġisem msejġha 'proteina tat-trasferiment mikrosomali tat-trigliceridi', li hija prezenti fiċ-ċelloli tal-fwied u tal-imsaren. Il-proteina tat-trasferiment mikrosomali tat-trigliceridi hija involuta fil-bini ta' sustanzi xaħmin bħall-kolesterol u tt-rigliceridi f'partikoli akbar imsejġha lipoproteini, li mbagħad jiġu rilaxxati fid-dem. Billi jimblokka din il-proteina, Lojuxta jnaqqas il-livell ta' xaħmijiet rilaxxati fid-dem, u b'hekk jgħin biex inaqqas il-livell ta' kolesterol fl-iperkolesterolemija.

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

Il-benefiċċji ta' Lojuxta fit-tnaqqis tal-kolesterol fid-dem kienu evalwati fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 29 pazjent b'iperkolesterolemija omozigota familjali. Il-pazjenti kollha ngħataw Lojuxta flimkien ma' mediċini oħra li jnaqqsu l-livell ta' xaħmijiet fid-dem. Lojuxta ma tqabbilx ma' xi kura oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-bidla fil-livelli tal-kolesterol ta' 'lipoproteina ta' densità baxxa' (LDL) fid-dem tal-pazjenti, magħruf b'mod komuni bħala 'kolesterol ħażin', wara 26 ġimgħa ta' kura. Bħala medja, il-livelli tal-kolesterol LDL tal-pazjenti tnaqqsu b'40%.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lojuxta?

L-effett sekondarju l-aktar serju li deher f'xi pazjenti li rċevew kura b'Lojuxta huwa żieda anormali fil-livelli tal-enzimi tal-fwied. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma problemi fl-imsaren, li jistgħu jaffettwaw sa 9 persuni minn kull 10: dijarea u nawżja (tħossok ma tiflaħx) kull waħda dehret f'madwar 7 persuni minn kull 10, dispepsija (ħruq ta' stonku) u remetter kull waħda dehret f'aktar minn 3 persuni minn kull 10, filwaqt li wġigħ, skumdità u nefha tal-addome (iż-żaqq), stitikezza u gass kull waħda dehret f'mill-inqas żewġ persuni f'kull 10. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lojuxta m'għandux jintuża f'nisa tqal. Lanqas m'għandu jintuża minn pazjenti b'funzjoni moderatament jew severament imnaqqsa tal-fwied jew b'riżultati inspjegabbli, anormali tat-testijiet tal-fwied, jew minn pazjenti bi problemi sinifikanti jew fit-tul tal-musrana. Lojuxta m'għandux jintuża flimkien ma' aktar minn 40 mg kuljum ta' simvastatin (mediċina oħra użata biex tbaxxi l-livelli tal-kolesterol fid-dem) jew ma' ċerti mediċini oħra li jaffettwaw il-mod kif il-lomitapide titkisser fil-ġisem. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Lojuxta?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Lojuxta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li l-effett tal-mediċina fit-tnaqqis tal-livelli tal-kolesterol LDL kien ta' benefiċċju għall-pazjenti b'iperkolesterolemija omozigota familjali, li għandhom ħtieġa medika mhux sodisfatta. Madankollu, is-CHMP innota li l-benefiċċju fit-tul għall-qalb u s-sistema ċirkulatorja għad irid jiġi kkonfermat. Il-Kumitat innota wkoll li Lojuxta kellu effetti sekondarji fl-imsaren fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, li kkawżaw lil xi pazjenti jwaqqfu l-kura, u li wassal għal żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied li l-konsegwenzi fit-tul tagħhom mhumiex magħrufa. Għalhekk, il-Kumitat ikkunsidra li dawn l-effetti jeħtieġ jiġu mmonitorjati u ġestiti mill-qrib.

Lojuxta kien awtorizzat taħt 'ċirkustanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li sal-lum ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar Lojuxta minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija

Ewropea għall-Medicini ser tanalizza kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Lojuxta?

Peress li Lojuxta ġie approvat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq qed twettaq studju fit-tul fuq pazjenti li jkunu qed jieħdu Lojuxta biex tipprovdi aktar data dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu, inkluż l-effetti sekondarji tiegħu fuq il-fwied, l-istonku, l-imsaren, u s-sistema kardjovaskulari. L-istudju se jipprovdi wkoll data dwar tqal f'nisa li jieħdu l-medicina, u dwar il-konformità tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa mar-rakkomandazzjonijiet biex jiskrinjaw u jimmonitorjaw il-pazjenti qabel u matul il-kura.

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

Ġie żviluppat pjan tal-ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Lojuxta 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' Lojuxta, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Lojuxta fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lit-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu Lojuxta, li jkun fih informazzjoni dwar kif jagħzlu pazjenti xierqa kif ukoll informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, inkluż effetti sekondarji, interazzjonijiet ma' medicini oħra u użu f'nisa li potenzjalment jista' jkollhom it-tfal. Se jinkludi wkoll materjal edukattiv li għandu jingħata lill-pazjenti, inkluż fuljett u skeda ta' twissija .

Informazzjoni oħra dwar Lojuxta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Lojuxta fil-31 ta' Lulju 2013.

L-EPAR sħiħ għal Lojuxta jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Lojuxta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.