



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396203/2018  
EMA/H/C/004582

## Nityr (*nitisinone*)

Ħarsa ġenerali lejn Nityr u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Nityr u għal xiex jintuża?

Nityr huwa mediċina li tintuża biex tikkura tirozinemija ereditarja tat-tip 1 (HT-1). Din hija marda rari li minħabba fiha l-ġisem ma jkunx kapaċi jkisser kompletament l-amino aċidu msejjaħ tirozina, u b'riżultat ta' dan, jiffurmaw sustanzi perikolużi li jikkawżaw problemi serji fil-fwied u kanċer tal-fwied.

Nityr jintuża flimkien ma' dieta li tillimita l-konsum tal-amino aċidi msejjaħ tirozina u fenilalanina. Dawn l-amino aċidi normalment jinstabu fil-proteini fl-ikel u fix-xorb.

Nityr fih is-sustanza attiva nitisinone u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Nityr fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Europeja (UE) li jisimha Orfadin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Nityr?

Nityr jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti milquta minn HT-1. Il-kura għandha tinbeda kmieni kemm jista' jkun u d-doża ta' Nityr għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent u l-piż tal-ġisem.

Nityr jiġi bħala kapsuli ta' 10 mg li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 1 mg kull kilogramm tal-piż tal-ġisem kuljum.

Nityr huwa intiż għal użu fit-tul. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-inqas kull sitt xhur.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nityr, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Nityr?

Tirozina titkisser fil-ġisem minn għadd ta' enzimi. Il-pazjenti b'HT-1 ikun jonqoshom waħda minn dawn l-enzimi, għalhekk it-tirozina ma tiġix eliminata sew iżda tinbidel f'sustanzi perikolużi. Is-sustanza attiva f'Nityr, in-nitisonon, timblokka enzima li tikkonverti t-tirozina f'sustanzi perikolużi. Madankollu, peress li t-tirozina mhux konvertita tibqa' fil-ġisem matul il-kura b'Nityr, il-pazjenti għandhom jieklu



skont dieta speċjali li jkollha livelli baxxi ta' tirożina. Id-dieta jrid ikollha wkoll livelli baxxi ta' fenilalanina, minħabba li din tinbidel f'tirożina fil-ġisem.

## **Kif ġie studjat Nityr?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-medicina ta' referenza, Orfadin, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Nityr.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Nityr. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nityr?**

Peress li Nityr huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Nityr ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Nityr wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Orfadin. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Orfadin, il-benefiċċju ta' Nityr huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nityr?**

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' Nityr.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nityr hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nityr huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Nityr**

Aktar informazzjoni dwar Nityr tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.