



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/337043/2015
EMA/H/C/001012

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Resolor

prukalopride

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

X'inhu Resolor?

Resolor huwa medičina li fiha s-sustanza attiva prukalopride. Jiġi bħala pilloli (1 u 2 mg).

Għal xiex jintuża Resolor?

Resolor jintuża fil-kura ta' sintomi ta' konstipazzjoni kronika (fit-tul) f'adulti li l-lassattivi (medičini li jikkawżaw movimenti fl-imsaren) ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'ričetta ta' tabib.

Kif jintuża Resolor?

Id-doża rakkomandata ta' Resolor hija 2 mg darba kuljum. Pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena għandhom jibdew b'doża ta' 1 mg darba kuljum, u din tista' tiżded sa 2 mg darba kuljum jekk ikun hemm bżonn.

Kif jaħdem Resolor?

Is-sustanza attiva f'Resolor, il-prukalopride, hija 'agonist tar-ričettur 5-HT₄'. Dan ifisser li din taħdem simili għal sustanza fil-ġisem imsejha 5-hydroxytryptamine (5-HT, magħrufa wkoll bħala serotonin) u tehel ma' ričetturi għal 5-HT fl-intestin imsejha 'ričetturi 5-HT₄'.



Meta 5-HT teħel ma' dawn ir-riċetturi, din normalment tistimula movimenti fl-intestin. Bl-istess mod, meta l-prukalopride teħel ma' dawn ir-riċetturi u tistimulahom, jizdied dan il-moviment u jippermetti li l-imsaren jitbattlu iktar malajr.

Kif ġie studjat Resolor?

Resolor (2 jew 4 mg darba kuljum) tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin li involvew 1,999 pazjent b'konstipazzjoni kronika, bi 88% minnhom ikunu nisa. Il-pazjenti ma kinux irrispondew tajjeb biżżejjed għal kura preċedenti bil-lassattivi.

Resolor 2 mg darba kuljum tqabbel ukoll ma' placebo fi studju ewlieni ieħor li kien jinvolvi 374 raġel b'konstipazzjoni kronika.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li battlu kompletament imsarinhom tal-inqas tliet darbiet fil-ġimgħa fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa mingħajr l-għajnuna tal-lassattivi.

X'benefiċċju wera Resolor matul l-istudji?

Resolor kien iktar effettiv mill-placebo fil-kura tal-konstipazzjoni kronika. Fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa, 24% (151 minn 640) tal-pazjenti li ngħataw Resolor 2 mg battlu kompletament imsarinhom tal-inqas tliet darbiet fil-ġimgħa, meta mqabbla ma' 11% (73 minn 645) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Ir-riżultat minn pazjenti li nagħtaw Resolor f'doża akbar ta' 4 mg kien simili għal dawk li ħadu d-doża ta' 2 mg.

Fl-istudju tal-irġiel b'konstipazzjoni kronika, 38% tal-pazjenti kkurati b'Resolator 2 mg (67 minn 177) battlu kompletament imsarinhom tal-inqas tliet darbiet fil-ġimgħa, meta mqabbla ma' 18% ta' dawk li nagħtaw placebo (32 minn 181).

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Resolor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Resolator (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiħ ta' ras, nawżja (dardir), dijarrea u wġiħ addominali (ta' żaqq). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Resolator, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Resolor m'għandux jintuza f'pazjenti bi problemi fil-kliwi li jeħtieġu dijaliżi (teknika tat-tisfija tad-demem). Lanqas m'għandu jintuza f'pazjenti li jkollhom perforazzjoni jew sadd intestinali, kondizzjonijiet infjammatorji gravi tal-imsaren bħall-marda ta' Crohn, kolite ulċeruża (infjammazzjoni tal-musrana l-għamja [l-intestin il-kbir] li tikkawża l-formazzjoni ta' ulċeri u fsada) u megakolon tossiku u megarektum (komplikazzjonijiet gravi ħafna tal-kolite). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Resolor?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Resolor huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

Aktar informazzjoni dwar Resolor

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Resolor valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Ottubru 2009.

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

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'06-2015.