



EMA/419881/2017
EMA/H/C/002345

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Revestive

teduglutide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Revestive. 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' Revestive.

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

X'inhu Revestive u għal xiex jintuża?

Revestive huwa medicina għall-kura tas-sindromu tal-musrana ż-żgħira (musrana qasira) fl-adulti u t-tfal minn 1 (sena) 'l fuq.

Is-sindromu tal-musrana ż-żgħira huwa kondizzjoni li fiha n-nutrijenti u l-fluwidi ma jiġux assorbiti sewwa mill-imsaren, ġeneralment wara t-tneħħija kirurġika ta' biċċa kbira mill-musrana.

Minħabba li n-numru ta' pazjenti li għandhom il-kondizzjoni huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata bħala 'rari', u Revestive ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fil-11 ta' Dicembru 2011.

Revestive fih is-sustanza attiva teduglutide.

Kif jintuża Revestive?

Revestive jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-addome. Id-doża rakkomandata hija ta' 0.5 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darba kuljum, bid-doża ta' 1 mg kuljum titnaqqas bin-nofs għal pazjenti li għandhom funzjoni ossewata b'versiġa, ta' kura għandha titwaqqaf.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u l-kura għandha tibda taht is-supervizjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura tas-sindromu tal-musrana ż-żgħira. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom jistgħu jinjettaw il-medicini ladarba jkunu ngħataw it-taħriġ xieraq.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Revestive?

Is-sustanza attiva f'Revestive, it-teduglutide, hija simili għall-glucagon bħal peptide-2 (GLP-2) uman, ormon magħmul fl-imsaren li jżid l-assorbiment ta' **nutrijenti mill**

It-teduglutide ta' **GLP-2** u jżid l-assorbiment ta' **nutrijenti mill** billi: iżżid il-fluss tad-demem minn u lejn l-imsaren, tnaqqas il-velocità li biha jgħaddi l-ikel u tnaqqas it-tnixxijiet tal-aċidu fl-istonku li jistgħu jinterferixxu mal-assorbiment fil-musrana. It-teduglutide għandha l-vantaġġ li ddum aktar minn GLP-2 fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Revestive li haġġu mill-istudji?

Il-pazjenti bis-sindromu tal-musrana ż-żgħira ġeneralment jingħataw nutrijenti bħala infużjoni direttament fil-vini (nutrizzjoni parenterali). Żewġ studji wrew li Revestive inaqqas l-ammont ta' **nutrijenti parenterali** li jeħtieġu l-pazjenti.

Fi studju minnhom, 63% (27 minn 43) ta' **adultni ingħataw Revestive** parenterali imnaqqsa wara 20 **għal doża mnaqqsa nżammet għal 24** ġimgħa. Dan tqabbel ma **30% (13 minn 43) ta' dawk li ngħataw il**

Fit-tieni studju fit-tfal, 53% (8 minn 15) ta' **ingħataw Revestive** parenterali mnaqqsa wara 12-il **għal saħħra fl-ikel**, filwaqt li hadd (0 minn 5) mill-pazjenti li ngħataw il-kura standard ma kisbu l-istess riżultat.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Revestive?

L-aktar effetti sekondarji komuni rrapportati b' **Revestive (li j** 10 pazjenti) kienu infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (infezzjonijiet fil-gerżuma, fis-sinus, fil-passaġġi tal-arja jew fil-pulmun), u **għal ras, u** **zaqq u stonku** u għal **għajnejha** jew nefha fis-sit tal-injezzjoni. Barra minn hekk, il-pazjenti kkurati bi stoma (ftuħ artifiċjali fil-parti ta' **addominali** jingabru l-feċi u l-awrina mill-ġisem) ġeneralment esperjenzaw komplikazzjonijiet bħal nefha fl-istoma.

Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Revestive, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Revestive m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom, jew li jkunu ssuspettati li għandhom il-kanċer. M'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom kanċer gastrointestinali (kanċer fl-istonku, fl-imsaren jew fil-fwied) fl-aħħar ħames snin. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Revestive?

L-istudji wrew li Revestive huwa ta' **benefiċċju għal** bis-sindromu tal-musrana ż-żgħira għax inaqqas drastikament l-ammont ta' **nutrijenti parenterali li jeħtieġu** jeħtieġu volumi għoljin ta' nutrizzjoni parenterali jistgħu jibbenefikaw minn tnaqqis sinifikanti, filwaqt li l-pazjenti li jeħtieġu ammonti żgħar jista' jkollhom iċ-ċans li jinfatmu kompletament. Barra minn hekk, Revestive wera profil ta' **sigurtà aċċettabbli**.

Is-CHMP għaldaqstant ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Revestive huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Il-kumpanija ser tipprovdi iktar data dwar is-sigurtà tal-medi

ċina minn registru ta

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti g

sommarju u effettiv ta

tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta ' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Revestive

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Revestive valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-30 ta ' Awissu 2012.

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Revestive jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-a 2017. '05