



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Truberzi

eluxadoline

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

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

X'inhu Truberzi u għal xiex jintuża?

Truberzi huwa medicina li taħdem fuq is-sistema digestiva. Huwa użat għall-kura ta' adulti li għandhom sindromu tal-imsaren irritabbli bid-dijarea. Is-sindromu tal-imsaren irritabbli hija disturb fit-tul tal-musrana b'ugħigħ jew skumdità fl-addome (żaqq), infieħ u funzjoni alterata tal-musrana.

Truberzi fih is-sustanza attiva eluxadoline.

Kif jintuża Truberzi?

Truberzi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli li fihom 75 mg u 100 mg eluxadoline. Id-doża rakkomandata hija 100 mg mal-ikel kull filgħodu u filgħaxija. F'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji inkwetanti, id-doża tista' titnaqqas għal 75 mg kull filgħodu u filgħaxija.

Kif jaħdem Truberzi?

Eluxadoline, is-sustanza attiva fi Truberzi, huwa agonist tar-riċettur opjojd. Dan ifisser li huwa jeħel ma' riċetturi opjojd u jaħdem bħall-opjojds naturali tal-ġisem biex jikkalma l-mewġiet ta' kontrazzjonijiet tul is-sistema digestiva. Dan jikkawża l-ikel biex jibqa' fil-musrana għal aktar ħin, iżid l-assorbiment tal-fluwidi u b'hekk inaqqas id-dijarea. Peress li eluxadoline mhuwiex assorbit fid-demm u distribut madwar il-ġisem, l-effetti tiegħu huma l-aktar limitati għall-musrana.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Truberzi li ħarġu mill-istudji?

Truberzi ġie evalwat f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu 'l fuq minn 2,400 pazjent bis-sindromu tal-imsaren irritabbli bid-dijarea. Fiz-żewġ studji Truberzi ġie mqabbel ma' placebo (kura finta) fuq 26 ġimgħa ta' kura li fihom il-pazjenti żammu rekord tas-sintomi tagħhom tas-sindromu tal-imsaren irritabbli. L-effettività ġiet imkejla bħala titjib ta' 'l fuq minn 30% f'uġiġh addominali meta mqabbel ma' nuqqas ta' ppurgar maħlul.

Fl-ewwel studju l-effettività ġiet muriġa f'29% (125 minn 426) tal-pazjenti li jiehdu Truberzi 100 mg darbtejn kuljum imqabbla ma' 19% (81 minn 427) fil-pazjenti li jiehdu l-placebo. Fit-tieni studju s-sintomi tjebu fi 33% (125 minn 382) ta' pazjenti li jiehdu Truberzi 100 mg darbtejn kuljum imqabbla ma' 20% (77 minn 382) ta' pazjenti li jiehdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Truberzi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Truberzi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 100) huma nawsja (dardir) u rimettar. Effetti sekondarji serji jinkludu pankreatite (infjamazzjoni tal-frixa) u l-ispażmu fl-isfinkter ta' Oddi (kundizzjoni ta' uġiġh li fiha l-likwidu tal-marrara u l-likwidi tad-digestjoni jiġu mblukkati mill-jiċċirkolaw fil-musrana). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha ta' Truberzi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Truberzi ma jistax jingħata lil pazjenti b'disturbi fil-fwied, dawk li huma f'riskju ta' pankreatite (bħal dawk li kellhom problemi bil-frixa tagħhom jew li jixorbu l-alkoħol b'mod eċċessiv), pazjenti li l-marrara tagħhom tneħħiet jew li għandhom disturbi li jaffettwaw is-sekrezzjoni tal-likwidu tal-marrara fil-musrana, u dawk li għandhom jew kellhom stitikezza severa jew fit-tul jew musrana mblokkata. Truberzi ma jistax jingħata lil pazjenti kkurati bi klassi ta' mediċini magħrufa bħala inibituri OATP1B1 potenti (bħal ciclosporin, medicina li taħdem fuq is-sistema tal-immunità). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Truberzi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonsidra li l-benefiċċi ta' Truberzi huma modesti imma hemm ħtieġa mhux sodisfatta għal trattamenti tas-sindromu tal-musrana irritabbli bid-dijarea. L-effetti sekondarji kienu prinċipalment limitati għas-sistema digestiva u fil-biċċa l-kbira moderati. Għaldaqstant il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċi ta' Truberzi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Truberzi?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Truberzi ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Truberzi:

L-EPAR sħiħ għal Truberzi jinsab fis-sit elettroniku 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 bi Truberzi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.