



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017
EMA/H/C/000920

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vedrop

tocofersolan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni ta' Vedrop (tocofersolan) u l-kondizzjonijiet ta' użu ta' Vedrop. Dan il-medikament biex jipprova

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

X'inhom Vedrop u għal xiex jintuża?

Vedrop huwa medikament li tintuża biex tikkura jew tipprevjeni deficijenza tal-vitamina E (livelli baxxi tal-vitamina E). Dan jintuża fi tfal sal-età ta' 18-il sena li għandhom kolestaži kronika kongenitali jew ereditarja u li ma jistgħux jassorbu l-vitamina E mill-musrana. Il-kolestaži kronika kongenitali jew ereditarja hija marda li tintiret li tikkawża problemi fil-fluss tal-bili mill-fwied għall-musrana. Il-bila hija fluwidu prodott mill-fwied li jgħin biex jassorbi x-xaħam mill-musarana.

Vedrop fih is-sustanza attiva tocofersolan.

Kif jintuża Vedrop?

Vedrop jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' pazjenti b'kolestaži kronika kongenitali jew ereditarja.

Vedrop jiġi b'ħala soluzzjoni li għandha tingħata mill-ħalq. Id-doża rakkomandata ta' kuljum hija ta' 0.34 ml għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem. Din id-doża għandha tiġi agġustata skont l-ammont ta' vitamina E fid-demem tal-pazjent. Dan għandu jiġi ċekkjat regolarment.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kif jaħdem Vedrop?

Il-vitamina E hija sustanza naturali li ma tistax issir mill-ġisem u għalhekk hija meħtieġa fid-dieta. Din għandha numru ta' azzjonijiet fil-ġisem, inkluż li tipproteġi s-sistema nervuża mill-ħsara. Minħabba li l-vitamina E tinħall fix-xaħam iżda mhux fl-ilma, din tista' tiġi assorbita biss mill-musrana fil-ġisem flimkien ma' partikuli tax-xaħam. Il-pazjenti b'kolestazi jista' jkollhom livelli baxxi tal-vitamina E minħabba li jkollhom problemi bl-assorbiment tax-xaħam mill-musrana.

Is-sustanza attiva f'Vedrop, tocofersolan, hija vitamina E li saret solubbli fl-ilma billi twehħlet ma' kimika li tissejjaħ polyethylene glycol. Tocofersolan jista' jiġi assorbit mill-musrana fit-tfal li għandhom diffikultà biex jassorbu x-xaħam u l-vitamina E mid-dieta. Dan jista' jżid il-livelli tal-vitamina E fid-demm u jgħin biex jipprevjeni ħsara lis-sistema nervuża minħabba deficijenza tal-vitamina E.

X **benefi** l **effett** Vedrop li ħarġu mill

Sabiex tappoġġja l-użu ta' Vedrop, il-kumpanija pprezentat informazzjoni mil-letteratura xjentifika, inkluż ir-rizultati ta' tliet studji f'total ta' 92 tifel u tifla u adolexxent b'kolestazi kronika li ngħataw tocofersolan għal madwar sentejn. Il-pazjenti kollha kellhom deficijenza tal-vitamina E li ma kinitx qed tirispondi għal kuri oħra tal-vitamina E li jingħataw mill-ħalq. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-livell tal-vitamina E fid-demm u n-numru ta' tfal li s-sintomi newroloġiċi tagħhom tjiebu jew baqgħu l-istess. L-istudji wrew li Vedrop seta' jikkoreġi l-livelli tal-vitamina E f'pazjenti b'kolestazi kronika u li jista' jtejjeb jew jipprevjeni s-sintomi newroloġiċi, speċjalment f'pazjenti li għandhom inqas minn tliet snin.

Il-kumpanija pprezentat ukoll informazzjoni dwar l-użu ta' Vedrop f'pazjenti b'fibrozi ċistika, iżda rtirat l-applikazzjoni għal din il-marda waqt il-valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vedrop?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Vedrop (li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10) huwa dijarea. Vedrop m'għandux jintuża fi trabi li jitwiellu qabel iż-żmien. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Vedrop, ara l-fuljett ta' **tagħrif**.

Għaliex ġie approvat Vedrop?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Vedrop huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Ve-drop ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Vedrop minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini se tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Vedrop?

Minħabba li Vedrop ġie approvat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq hija meħtieġa li tipprovdi aktar data dwar is-sigurtà u l-effettività ta' Vedrop f'pazjenti b'kolestazi kronika kongenitali jew ereditarja.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Vedrop.

Informazzjoni oħra dwar Vedrop

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vedrop fl-24 ta' Lulju 2009.

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

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'08-2017.