



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643007/2017
EMA/H/C/003937

Sommarju tal-EPAR **għall-pubbliku**

Xermelo

telotristat

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

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

X'inhom Xermelo u **għal** xiex **jintuża**?

Xermelo huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti b'dijarea severa **assoċjata** ma' kundizzjoni bl-isem ta' sindrome karċinojde. Is-sindrome karċinojde jseħħ meta ċerti tumuri jipproduċu u jirrilaxxaw wisq minn sustanza bl-isem ta' serotonin fid-dem. L-ammont eċċessiv ta' serotonin jista' jikkawża dijarea severa kif ukoll sintomi oħra bħal ħmura fil-wiċċ u bugħawwiġ. Xermelo jintuża flimkien ma' medicini oħra, imsejha analogi somatostatin, meta daww il-medicini waħedhom ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw id-dijarea.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti li għandhom is-sindrome karċinojde huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Xermelo ingħata l-klassifikazzjoni ta' 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Ottubru 2009.

Xermelo fih is-sustanza attiva telotristat.

Kif **jintuża** Xermelo?

Xermelo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli li fihom 250 mg ta' telotristat u d-doża rakkomandata hija pillola waħda tliet darbiet kuljum. Id-doži jista' jkollhom jitnaqqsu f'pazjenti li jkollhom tnaqqis ħafif jew moderat fil-funzjoni tal-fwied. It-tobba jistgħu jikkunsidraw li jwaqqfu l-kura jekk il-pazjenti ma jibbenefikawx wara 12-il ġimgħa. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif **jaħdem** Xermelo?

Is-sustanza attiva fi Xermelo, it-telotristat, timblokka l-azzjoni ta' enzimi bl-isem ta' L-tryptophan hydroxylases. Dawn l-enzimi huma **meħtieġa** għall-produzzjoni ta' serotonin. Permezz tal-imblukkar tal-enzimi, it-telotristat inaqqas il-produzzjoni ta' serotonin f'pazjenti bis-sindrome **karcinojde**, u għalhekk itaffi s-sintomi tal-kundizzjoni.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Xermelo li **ħarġu** mill-istudji?

Il-benefiċċji li jżidded Xermelo mal-kura ntwerew fi studju wieħed ewlieni li kien jinvolvi 135 pazjent bis-sindrome **karcinojde** li d-dijarea **tagħhom** ma gietx ikkontrollata b'mod **shih** bl-analogi somatostatin waħedhom. Xermelo tqabbel ma' **placebo** (kura finta) u l-kejl ewlieni **tal-effikaċja** kien il-bidla fin-numru medju ta' movimenti fil-musrana ta' kuljum matul it-12-il **gimgha** tal-istudju.

Fil-bidu, il-pazjenti li **ngħataw** Xermelo kellhom medja ta' 6.1 movimenti fil-musrana kuljum, u dan naqas matul it-12-il **gimgha** għal medja ta' 4.7 kuljum, tnaqqis ta' 1.4 movimenti. Il-pazjenti li kienu qed **jieħdu placebo**, fil-bidu kien qed ikollhom medja ta' 5.2 movimenti fil-musrana kuljum, li naqset għal medja ta' 4.6 movimenti kuljum, tnaqqis ta' 0.6 movimenti. L-effetti ta' Xermelo bdew jidhru minn madwar 3 **gimghat** wara l-bidu tal-kura.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Xermelo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xermelo (li **jistgħu** jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn 10) huma **wġiġh** addominali (**żaqq**), **żidiet** fl-enzima tal-fwied gamma-glutamyl transferase, u **għeja**, u normalment huma **ħfief** jew moderati. L-effett sekondarju l-aktar komuni sever **biżżejjed** biex iwassal li l-kura titwaqqaf huwa **wġiġh** addominali.

Għal-lista **shiha** tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati bi Xermelo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Xermelo?

Xermelo wera li jipproduċi tnaqqis fin-numru ta' movimenti fl-imsaren li jsofru l-pazjenti bis-sindrome **karcinojde** mhux ikkontrollata b'mod **shih** b'medicini oħra. Għalkemm **żgħir**, dan it-tnaqqis kien ikkunsidrat sinifikanti minħabba li l-pazjenti jqisu l-frekwenza tal-movimenti fil-musrana **bħala** sintomu b'impatt importanti fuq il-kwalità **tal-ħajja tagħhom**. L-effetti sekondarji li deheru, li primarjament affettwaw il-musrana, ma qajmux **tħassib** kbir u kienu kkunsidrati **ħfief** u **maniġġevoli**. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xermelo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat **għall-użu** fl-UE.

X' **miżuri qegħdin jittieħdu** biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Xermelo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti **għall-użu** sigur u effettiv ta' Xermelo.

Informazzjoni **oħra** dwar Xermelo

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Xermelo jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).