



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88215/2017  
EMA/H/C/004016

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Yargesa

## miglustat

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

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

## X'inhu Yargesa u għal xiex jintuża?

Yargesa huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti bil-marda Gaucher tat-tip 1 minn ħafifa sa moderata.

Pazjenti b'din il-marda għandhom nuqqas ta' enzima li tfarrak tip ta' xaħam bl-isem ta' glukozilċeramid. B'riżultat ta' dan, il-glukozilċeramid jifforma f'partijiet differenti tal-ġisem, bħall-milsa, il-fwied u l-għadam. Yargesa jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu terapija ta' sostituzzjoni tal-enzima.

Yargesa huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li fih l-istess sustanza attiva (il-miglustat) u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Zavesca. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

## Kif jintuża Yargesa?

Yargesa jiġi bħala kapsuli ta' 100 mg li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża inizzjali rakkomandata hija kapsula waħda tliet darbiet kuljum. Għandha tintuża doża aktar baxxa f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi u f'dawk li jiżviluppaw dijarea.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tkun sorveljata minn tobbja li għandhom esperjenza fil-ġestjoni tal-marda Gaucher.

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

## **Kif jaħdem Yargesa?**

Is-sustanza attiva f'Yargesa, il-miglustat, tipprevjeni enzima msejha sintazi tal-glukożilċeramid milli taħdem. Din l-enzima hija involuta fl-ewwel pass tal-produzzjoni tal-glukożilċeramid. Meta tipprevjeni lill-enzima milli taħdem, il-miglustat tista' tnaqqas il-produzzjoni tal-glukożilċeramid fiċ-ċelloli, b'hekk jitnaqqas s-sintomi tal-marda Gaucher tat-tip 1.

## **Kif ġie studjat Yargesa?**

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-medicina ta' referenza, Zavesca, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Yargesa.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Yargesa. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Yargesa?**

Peress li Yargesa huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Yargesa?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Yargesa għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Zavesca. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Zavesca, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Yargesa jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi 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' Yargesa.

## **Informazzjoni oħra dwar Yargesa**

L-EPAR sñiħ għal Yargesa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Yargesa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.