



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Yargesa

miglustat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Yargesa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Yargesa.

Pentru informații practice privind utilizarea Yargesa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Yargesa și pentru ce se utilizează?

Yargesa este indicat la pacienți adulți, pentru tratamentul pe cale orală al bolii Gaucher de tip I, ușoară până la moderată.

Pacienților care suferă de această boală le lipsește o enzimă care descompune un tip de grăsime numit glucozilceramida. Drept rezultat, glucozilceramida se acumulează în diferite părți ale corpului, de exemplu în splină, ficat și oase. Yargesa se utilizează la pacienții care nu pot urma un tratament de substituție a enzimei.

Yargesa este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Yargesa conține aceeași substanță activă (miglustat) și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Zavesca. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Yargesa?

Yargesa este disponibil sub formă de capsule de 100 mg cu administrare orală. Doza inițială recomandată este de 1 capsulă de trei ori pe zi. Se recomandă utilizarea unei doze mai mici la pacienții cu insuficiență renală și la cei care suferă de diaree.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un cadru medical cu experiență în tratarea bolii Gaucher.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Yargesa?

Substanța activă din Yargesa, miglustatul, împiedică activitatea unei enzime numite glucozilceramid sintetază. Această enzimă este implicată în prima etapă a producției de glucozilceramidă. Împiedicând activitatea enzimei, miglustat poate reduce producția de glucozilceramidă în celule și reduce astfel simptomele bolii Gaucher de tip I.

Cum a fost studiat Yargesa?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată au fost efectuate deja cu medicamentul de referință Zavesca și nu mai trebuie repetate pentru Yargesa.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Yargesa. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Yargesa?

Având în vedere că Yargesa este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Yargesa?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Yargesa are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zavesca. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zavesca, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Yargesa în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yargesa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yargesa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Yargesa

EPAR-ul complet pentru Yargesa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Yargesa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.