



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2013
EMA/564255/2013

Numeta G13%E se jiġi sospiż u miżuri ġodda għall-minimizzazzjoni tar-riskji se jiġu introdotti għal Numeta G16%E

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh), korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), approva b'kunsens ir-rakkomandazzjoni biex l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Numeta G13%E tiġi sospiża minħabba riskju ta' ipermagnesimja (livelli għolja ta' manjesju fid-demm). Numeta G13%E, li jingħata ġol-vina lil trabi prematuri biex jipprovdi appoġġ nutrizzjonali (nutrizzjoni ġol-vina jew nutrizzjoni parenterali), se jibqa' sospiż sakemm issir disponibbli preparazzjoni riformulata.

Għal preparazzjoni nutrizzjonali oħra li tingħata ġol-vina, Numeta G16%E, li tintuża fi trabi tat-twelid li jitwiellu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni u fi tfal sa sentejn, is-CMDh qabel li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jibqa' pożittiv, sakemm il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jimmonitorjaw il-livell ta' manjesju fid-demm tal-pazjenti tagħhom qabel ma jagħtu l-preparazzjoni u f'intervalli xierqa wara dan skont il-prattika klinika ta' rutina u l-ħtiġijiet kliniċi tal-pazjent individwali. F'pazjenti li l-livelli ta' manjesju fid-demm tagħhom ikunu elevati jew jiġu identifikati sinjali ta' ipermagnesimja Numeta G16%E għandu jitwaqqaf jew titnaqqas ir-rata tal-infużjoni.

Preparazzjonijiet ta' Numeta jingħataw biex jiprovdu appoġġ nutrizzjonali fi tfal li ma jistgħux jintemgħu mill-ħalq jew permezz ta' tubu tal-ikel. Fihom nutrijenti bħal glukosju (zokkor), lipidi (xaħmijiet), aminoaċidi u sustanzi importanti oħra fosthom il-manjesju.

L-ipermagnesimja hija kundizzjoni serja u s-sintomi jistgħu jinkludu dgħjufija, dardir u rimettar, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa) u aritmiji (taħbit tal-qalb irregolari).

Ir-reviżjoni ta' Numeta G13%E u Numeta G16%E saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini wara bosta rapporti ta' ipermagnesimja (mingħajr sintomi kliniċi) fi trabi li twieldu qabel iż-żmien. Bħala miżura ta' prekawzjoni, il-manifattur iddeċieda li b'mod volontarju jirtira lil Numeta G13%E fl-UE. Il-PRAC ivvaluta d-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' ipermagnesimja bil-preparazzjonijiet ta' Numeta G13%E u Numeta G16%E minn studji kliniċi, rapporti wara t-tqegħid fis-suq u l-letteratura ppubblikata u kkunsidra l-linji gwida ta' kura disponibbli. Il-partijiet interessati ġew ukoll mistiedna jissottomettu informazzjoni rilevanti biex tappoġġa l-valutazzjoni, u l-Kumitat Pedjatriku tal-Aġenzija (PDCO) kien ikkonsultat għal parir.



Wara li kkunsidra l-linji gwida disponibbli u l-letteratura rilevanti u meta wieħed iqis il-kontenut ta' manjesju ta' Numeta, il-PRAC ikkonkluda li l-għoti ta' Numeta G13%E jista' jwassal għal riskju ogħla ta' ipermagnesimja. Barra minn hekk, il-PRAC innota li dan ir-riskju jkompli jiżdied fi trabi tat-twelid prematuri minħabba li l-kliewi huma immaturi u anqas kapaċi jnaddfu l-ġisem mill-manjesju. Il-PRAC innota wkoll id-diffikultà fl-identifikazzjoni ta' sintomi ta' ipermagnesimja fi trabi tat-twelid prematuri, li jfisser li l-iperpermagneſimja tista' ma tkunx skoperta sakemm tikkawża komplikazzjonijiet serji.

Għal Numeta G16%E, il-PRAC ikkonkluda li għalkemm il-kontenut ta' manjesju jista' jwassal għal teħid ta' manjesju li huwa kemxejn ogħla minn dak issuġġerit f'xi linji gwida, il-miżuri proposti, fosthom l-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott u studju ulterjuri, huma biżżejjed biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' dan il-prodott. L-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi riveduta kif xieraq u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiġu infurmati bil-miktub dwar ir-riskju potenzjali ta' ipermagnesimja, li jiżdied f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u dawk li ommhom kienet qed tircievi manjesju supplementari qabel il-ħlas, u bil-miżuri li għandhom jittieħdu biex dan ir-riskju jiġi minimizzat. Barra minn hekk, il-PRAC irrakkomanda li jsir studju biex ikompli jiġu vvalutati l-livelli ta' manjesju fid-demm osservati fi trabi tat-twelid li jitwiellu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni u fi tfal sa sentejn wara l-użu ta' Numeta G16%E.

Peress li r-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC kienu approvati b'konsens mis-CMDh, issa se jiġu direttament implimentati fl-Istati Membri kollha, skont skeda miftiehma.

Informazzjoni lill-ġenituri u lil dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti

- Minħabba r-riskju ta' ipermagnesimja (livelli għoljin ta' manjesju fid-demm), il-preparazzjoni nutrizzjonali Numeta G13%E giet sospiża sakemm issir disponibbli preparazzjoni riformulata. Numeta G13%E jingħata ġol-vina biex jipprovi appoġġ nutrizzjonali fi trabi prematuri li ma jistgħux jintemgħu mill-ħalq jew permezz ta' tubu tal-ikel.
- Il-preparazzjoni nutrizzjonali Numeta G16%E tista' tkompli tintuża fi trabi tat-twelid li jitwiellu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni u fi tfal sa sentejn, madankollu t-tabib se jimmonitorja l-livelli ta' manjesju fid-demm tat-tifel/tifla qabel ma jagħti l-preparazzjoni u f'intervalli xierqa wara dan. It-tabib se jieqaf jagħti Numeta G16%E jekk il-livelli ta' manjesju jkun għoljin, jew jagħti Numeta b'rata aktar bil-mod.
- L-iperpermagneſimja severa hija rari iżda jista' jkollha konsegwenzi kliniċi avversi. It-tobba se jimmonitorjaw it-trabi tat-twelid u t-tfal li qed jircievu Numeta G16%E għal sintomi ta' ipermagnesimja bħal dgħjufija, dardir u rimettar, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa) u aritmiji (taħbit tal-qalb irregolari).
- Il-ġenituri li jkollhom xi mistoqsijiet jew tħassib għandhom jikkellmu mal-tabib kuranti jew ma' professjonista ieħor tal-kura tas-saħħa.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Għal Numeta G13%E:

- Wara bosta rapporti ta' ipermagnesimja fi trabi li twiellu qabel iż-żmien, il-preparazzjoni nutrizzjonali Numeta G13%E giet sospiża sakemm issir disponibbli preparazzjoni riformulata. Waqt li Numeta G13%E jkun sospiż, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jużaw soluzzjonijiet nutrizzjonali alternattivi li jistgħu jinkludu soluzzjonijiet standardizzati jew soluzzjonijiet imħejjija b'mod individwali awtorizzati.

Għal Numeta G16%E:

- Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-preparazzjoni nutrizzjonali Numeta G16%E, li tintuża fi trabi tat-twelid li jitwieldu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni u fi tfal sa sentejn, jibqa' pożittiv. Madankollu, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji tar-riskju potenzjali għal ipermagnesimja. Dan ir-riskju jiżdied f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa, u fi trabi tat-twelid li ommhom kienet qed tircievi manjesju supplementari qabel il-ħlas.
- Meta jagħtu Numeta G16%E, it-tobba għandhom jimmonitorjaw il-livelli ta' manjesju fis-serum, flimkien mal-livelli ta' elettroliti oħra fil-linja bażi u f'intervalli xierqa wara dan. Dan għandu jsir skont il-prattika klinika ta' rutina u l-ħtiġijiet tal-pazjent individwali.
- It-tobba għandhom ukoll jimmonitorjaw il-pazjenti għal sinjali u sintomi ta' ipermagnesimja bħal dardir, rimettar u fwawar, dgħjufija ġeneralizzata, insuffiċjenza respiratorja, pressjoni baxxa u aritmija. Is-sinjali kliniċi jistgħu ma jkunux identifikabbli sakemm l-ipermagnesimja ma tkunx severa.
- Fil-każ ta' ipermagnesimja, l-infużjoni ta' Numeta G16%E għandha titwaqqaf jew titnaqqas ir-rata tal-infużjoni u jiġu preskritti fluwidi, nutrizzjoni u elettroliti alternattivi kif meqjus klinikament xieraq.

Aktar informazzjoni dwar ir-reviżjoni tas-sigurtà madwar l-UE:

- Il-kumpanija li tqiegħed Numeta fis-suq identifikat 14-il rapport ta' każijiet ta' ipermagnesimja b'Numeta G13%E. Il-livelli tal-manjesju kienu prinċipalment ivarjaw minn 1.025 mmol/L għal > 1.5 mmol/L u ma ġew irrapportati l-ebda sinjali jew sintomi kliniċi għall-ebda wieħed minn dawn il-każijiet.
- Il-teħid xieraq ta' manjesju parenterali fi trabi li jitwieldu qabel iż-żmien mhuwiex ċert. Madankollu, linji gwida rikonoxxuti sew ^{1,2} jirrakkomandaw teħid ta' manjesju parenterali ta' 0.15 – 0.25 mmol/kg/kuljum. L-ammont totali massimu liċenzjat ta' manjesju li jista' jingħata lil trabi li twieldu qabel iż-żmien permezz ta' Numeta G13%E huwa ta' 0.55 mmol/kg/kuljum li huwa ogħla minn dan it-teħid rakkomandat.
- Il-kumpanija identifikat każ wieħed ta' ipermagnesimja marbut ma' Numeta G16%E. Dan ir-rapport kien imfixkel mill-fatt li seta' ngħata manjesju addizzjonali.
- L-ammont totali massimu ta' manjesju li jista' jingħata lil trabi li jitwieldu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni permezz ta' Numeta G16%E skont l-informazzjoni dwar il-prodott tiegħu huwa ta' 0.3 mmol/kg/kuljum. Għalkemm dan huwa skont ir-rakkomandazzjonijiet irrapportati fil-letteratura inġenerali, huwa kemxejn aktar milli ssuġġerit minn xi linji gwida rikonoxxuti^{1,2,3} (0.15-0.25 mmol/kg/kuljum u 0.2 mmol/kg/kuljum għal trabi li jitwieldu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni sa sena, 0.15-0.25 mmol/kg/kuljum u 0.1 mmol/kg/kuljum għal tfal minn sena sa sentejn).

Referenzi:

1. Canada T, Crill C, Guenter P. A.S.P.E.N. Parenteral Nutrition Handbook. Silver Spring, Maryland: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009; 167
2. Mirtallo et al. Safe Practices for Parenteral Nutrition JPEN 2004; 28: S 39 – S 70
3. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the

Aktar dwar il-medicina

Numeta G13%E u Numeta G16%E (glukosju, lipidi, aminoacidi u elettroliti) huma soluzzjonijiet għal nutrizzjoni parenterali. Nutrizzjoni parenterali hija l-provvista ta' nutrijenti u fluwidi ġol-vina f'pazjenti li ma jistgħux jintemgħu mill-ħalq jew permezz ta' nutrizzjoni enterali (l-użu ta' tubu tal-ikel li jgħaddi direttament fil-musrana). In-nutrizzjoni parenterali hija meħtieġa fi trabi tat-twelid prematuri u f'xi trabi li jitwieldu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni sabiex jiġu evitati komplikazzjonijiet bħal dewmien fit-tkabbir u komplikazzjonijiet fit-teħid tan-nifs u biex tippromwovi l-iżvilupp normali tal-moħħ.

Numeta G13%E u Numeta G16%E ilhom awtorizzati sa mill-2011 permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Numeta G13%E u Numeta G16%E inbdiet fit-13 ta' Ġunju 2013 fuq talba tal-Isvezja, skont l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, magħruf ukoll bħala l-proċedura urgenti tal-Unjoni.

Ir-reviżjoni saret mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC). Peress li r-reviżjoni tkopri biss medicini awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC ġiet mgħoddija lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Decentralizzati – Uman (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-medicini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE.

Minħabba li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet approvata b'kunsens, il-ftehim se jiġi implimentat direttament mill-Istati Membri fejn il-medicini huma awtorizzati.

Ikkuntattja lill-ufficjali għall-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu