



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*liraglutide*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Ablymico u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ablymico u għal xiex jintuża?

Ablymico huwa medicina użata flimkien ma' dieta u ma' żieda fl-attività fiżika li tgħin biex jiġi ġestit il-piż f':

- adulti b'obeżità (BMI ta' 30 jew aktar);
- adulti li għandhom piż żejjed (BMI bejn 27 u 30) u kumplikazzjonijiet relatati mal-piż bħal dijabete, livelli għoljin b'mod anormali ta' xaħam fid-demm, pressjoni tad-demm għolja jew apnea ostruttiva waqt l-irqad (interruzzjoni frekwenti tan-nifs matul l-irqad).
- adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b'obeżità (BMI ta' 30 jew aktar għall-adulti skont il-punti ta' limitu internazzjonali relatati mal-età u mal-ġeneru) li jiżnu aktar minn 60 kg;
- tfal mill-età ta' 6 snin sa inqas minn 12-il sena bl-obeżità (BMI ta' 95 percentil jew aktar) li jiżnu mill-inqas 45 kg.

BMI (indiċi tal-massa tal-ġisem) huwa kejl tal-piż ta' persuna meta mqabbel mat-tul tagħha. BMI ta' 95 percentil ifisser li huwa oġġla minn dak ta' 95 % ta' persuni tal-istess età u ġeneru.

Ablymico fih is-sustanza attiva liraglutide u huwa medicina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva. Il-medicina ta' referenza għal Ablymico hija Saxenda.

Ablymico huwa differenti minn Saxenda fil-mod kif issir is-sustanza attiva. F'Saxenda, is-sustanza attiva tiġi manifatturata bl-użu ta' ċelloli ħajjin, filwaqt li f'Ablymico din issir bl-użu ta' proċessi kimiċi.

Kif jintuża Ablymico?

Ablymico jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Fit-tfal mill-età ta' 6 snin sa inqas minn 12-il sena, it-trattament b'Ablymico għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' tfal b'obeżità.

Ablymico jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum bl-użu ta' pinna mimlija lesta, fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fiż-żaqq. Id-doża tiżdied bil-mod fuq 4 ġimgħat. It-trattament b' Ablymico għandu jitwaqqaf jekk il-pazjenti ma jkunux tilfu tal-inqas 4 % (għall-adolexxenti u t-tfal mill-età ta' 6 snin) jew 5 % (għall-adulti) tal-piż tal-ġisem inizjali tagħhom wara 12-il ġimgħa ta'

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



trattament fid-doża massima jew fid-doża massima tollerata. It-tabib għandu jivvaluta mill-ġdid il-
ħtieġa li jtkompla t-trattament darba fis-sena.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ablymico, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew
lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ablymico?

Is-sustanza attiva f'Ablymico, il-liraglutide, hija agonista tar-riċettur ta' peptide-1 li jixbaħ lil glucagon
(GLP-1). Taġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1, ormon naturali li jirregola l-apetit. Billi teħel mar-riċetturi
(miri) għall-GLP-1 fiċ-ċelloli tal-moħħ, il-liraglutide tikkawża, fost effetti oħra, sensazzjoni ta' stonku
mimli u tnaqqas il-ġuħ u x-xenqat għall-ikel. Dan jgħin lil persuna tnaqqas il-konsum tal-ikel tagħha.

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

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-medicina ta'
referenza, Saxenda, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Ablymico.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ablymico. Il-kumpanija
wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu
bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija
li jkollhom l-istess effetti.

L-istudji li saru b'Ablymico huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ablymico?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ablymico, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ablymico (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)
jinkludu nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea u stitikezza.

Għaliex Ablymico huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ablymico wera li
għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Saxenda. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija
kienet li, bħal fil-każ ta' Saxenda, il-benefiċċji ta' Ablymico huma akbar mir-riskji identifikati u li jista'
jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ablymico hija ssorveljata kontinwament. L-effetti
sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ablymico huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi
meħhuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ablymico

Ablymico rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Ablymico, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#).