



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-51873
EMA/H/C/005679

Agamree (*vamorolone*)

Ħarsa ġenerali b'lingwa sempliċi ta' Agamree u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Agamree u għal xiex jintuża?

Agamree huwa mediċina għat-trattament tad-distrofija muskolari ta' Duchenne f'pazjenti mill-età ta' sentejn 'il fuq. Id-distrofija muskolari ta' Duchenne hija marda ġenetika li gradwalment tikkawża dgħufija u telf tal-funzjoni tal-muskoli.

Id-distrofija muskolari ta' Duchenne hija rari, u Agamree ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-22 ta' Awwissu 2014. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Agamree fih is-sustanza attiva *vamorolone*.

Kif jintuża Agamree?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda biss minn tabib speċjalista b'esperjenza fil-ġestjoni tad-distrofija muskolari ta' Duchenne.

Agamree jiġi bħala sospensjoni li għandha tittiehed mill-ħalq darba kuljum. It-tabib jippreskrivi d-doża abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent.

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

Kif jaħdem Agamree?

Is-sustanza attiva f'Agamree, il-*vamorolone*, hija mediċina kortikosteroidi modifikata li tnaqqas l-infjammazzjoni billi timblokka l-produzzjoni ta' ċerti sustanzi infjammatorji msejja ċitokini. Il-mod kif taħdem f'pazjenti bid-distrofija muskolari ta' Duchenne mhuwiex mifhum bis-sħiħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Agamree li ħargu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Agamree kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) fit-trattament tad-distrofija muskolari ta' Duchenne f'pazjenti bejn l-etajiet ta' 4 snin u taħt is-7 snin li setgħu jimxu. L-

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



istudju, li involva 121 pazjent, ħares lejn il-veloċità TTSTAND tagħhom (hin biex joqogħdu bilwieqfa), li hija l-veloċità li biha jistgħu joqogħdu bilwieqfa minn pożizzjoni mimduda.

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-veloċità medja ta' TTSTAND żdiedet minn 0.19 għal 0.24 żidiet kull sekonda f'pazjenti li ħadu Agamree, filwaqt li naqset ftit minn 0.20 għal 0.19 żidiet kull sekonda f'dawk li kellhom il-placebo. Dan l-effett inżamm sal-ġimgħa 48.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 20 tifel bejn sentejn u inqas minn 4 snin, li qabel ma kinux ingħataw kortikosteroidi, wera li Agamree jaħdem b'mod simili għal kif jaħdem fi tfal ftit akbar fl-età (ta' bejn 4 snin u 6 snin). L-istudju wera wkoll li Agamree tejjeb il-ħiliet ta' moviment tat-tfal, b'titjib akbar osservat f'dozi oġġla. Madankollu, l-istudju ma qabbilx Agamree ma' trattament ieħor jew ma' placebo.

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

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

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Agamree (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu karatteristiċi ta' Cushingoid (karatteristiċi kkawżati mill-użu fit-tul ta' kortikosteroidi, bħall-akkumulazzjoni ta' xaħam fuq il-wiċċ u tbenġil), rimettar, zieda fil-piż u irritabbiltà.

Il-medicina ma għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom funzjoni tal-fwied indebolita severament jew li jkunu ngħataw vaċċin ħaj (vaċċin li juża forma mdgħajfa tal-organizmu) fis-6 ġimgħat qabel ma jibdew it-trattament jew waqt li jkunu qed jingħataw it-trattament.

Għaliex Agamree ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Agamree huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Id-*data* disponibbli tappoġġa l-użu ta' Agamree f'pazjenti ta' bejn sentejn u inqas minn seba' snin biex titjeb il-kapaċità tagħhom li jiċċaqalqu. Peress li l-vamorolone taħdem bl-istess mod bħall-kortikosteroidi li jintużaw bħalissa, l-Aġenzija kkonkludiet li dan jista' jintuża wkoll f'pazjenti akbar fl-età.

F'termini ta' sigurtà, Agamree jitqabbel tajjeb ma' kortikosteroidi konvenzjonali u ma jikkawżax xi wħud mill-effetti sekondarji li jikkawżaw il-kortikosteroidi konvenzjonali (bħal effetti fuq l-għadam u t-tkabbir).

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

Il-kumpanija li tqiegħed Agamree fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard ta' twissija b'informazzjoni dwar il-ħtieġa ta' trattament ta' kuljum u r-riskju ta' kriżi adrenali, effett sekondarju li jista' jseħħ f'pazjenti li jwaqqfu f'daqqa t-trattament bil-kortikosteroidi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-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' Agamree.

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

Informazzjoni oħra dwar Agamree

Agamree rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Diċembru 2023.

Aktar informazzjoni dwar Agamree, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapporti ta' valutazzjoni, tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agamree

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2026.