



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrapenazine*)

Ħarsa ġenerali lejn Austedo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Austedo u għal xiex jintuża?

Austedo huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' diskinesja moderata sa severa, kundizzjoni fejn il-wiċċ, il-ġisem jew it-tnejn jagħmlu movimenti irregolari f'daqqa li ma jistgħux jiġu kkontrollati. Diskinesja tardiva normalment tiżviluppa bħala effett sekondarju ta' ċerti mediċini.

Austedo fih is-sustanza attiva deutetrapenazine.

Kif jintuża Austedo?

Austedo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament b'Austedo għandu jinbeda u jiġi aġġustat taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fi-trattament ta' disturbi fil-moviment li jseħħu bħala effetti sekondarju tal-mediċini.

Austedo jiġi bħala pillola b'rilaġx prolongat li tittieħed mill-ħalq darba kuljum. Rilaġx prolongat ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaġxata bil-mod fuq perjodu estiż. Id-doża ta' Austedo tiżdied gradwalment kull ġimgħa, skont kemm jitjiebu sew is-sintomi ta' diskinesja tardiva u jekk il-pazjent jiżviluppax xi effetti sekondarji, sakemm tintlaħaq doża ta' manteniment xierqa.

It-trattament jista' jtkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha u ma jiżviluppax effetti sekondarji serji.

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

Kif jaħdem Austedo?

Is-sustanza attiva f'Austedo, id-deutetrapenazine, taħdem billi timblokka proteina fil-moħħ imsejha VMAT2. Din il-proteina tgħin biex taħžen ċerti newrotrażmettitori (sustanzi li ċ-ċelloli tan-nervituri jużaw biex jikkomunikaw ma' ċelloli oħra). Dan jirriżulta f'ammonti aktar baxxi ta' dawn in-newrotrażmettitori f'ċerti partijiet tal-moħħ, speċjalment żoni involuti fil-kontroll tal-moviment. Għalkemm il-mod li bih id-deutetrapenazine taħdem fit-trattament tad-diskinesja tardiva mhuwiex mifhum bis-sħiħ, huwa maħsub li bit-tnaqqis tal-livelli ta' dawn in-newrotrażmettitori dan jgħin biex jiġu kkontrollati l-movimenti f'daqqa u irregolari assoċjati mad-diskinesja tardiva.

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



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

F'żewġ studji ewlenin, Austedo kien aktar effettiv mill-placebo (trattament fint) fit-tnaqqis tas-severità tal-movimenti involontarji fl-adulti b'diskinesja tardiva. Fiż-żewġ studji l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fl-Iskala tal-Moviment Involontarju anormali (Abnormal Involuntary Movement Scale, AIMS) wara 12-il ġimgħa ta' trattament. L-AIMS tevalwa s-severità ta' movimenti anormali fil-wiċċ (inklużi l-ħalq u l-ilsien), fir-riglejn u fid-dirgħajn, u fil-parti ta' fuq tal-ġisem, bl-użu ta' skala ta' 0 sa 4. Punteġġ aktar baxx jindika movimenti inqas severi.

L-ewwel studju kien jinvolvi 117-il adult b'diskinesja tardiva li ngħataw trattament jew b'Austedo jew bi placebo. Dawk kollha li ġew ittrattati b'Austedo beda b'doża ta' 12 mg kuljum u gradwalment żied id-doża tiegħu fuq perjodu ta' 6 ġimgħat sakemm laħaq doża ta' manteniment xierqa. Imbagħad komplew it-trattament b'dik id-doża għal 6 ġimgħat oħra. Dawk li ngħataw Austedo kellhom tnaqqis medju ta' 3 fil-punteġġ AIMS tagħhom meta mqabbla ma' tnaqqis medju ta' 1.6 għal dawk li ngħataw placebo.

It-tieni studju kien jinvolvi 298 adult b'diskinesja tardiva li ngħataw trattament jew b'Austedo jew bi placebo. Dawk li ngħataw Austedo bdew it-trattament fuq waħda mit-tliet dożi differenti u gradwalment żiedu d-doża tagħhom fuq 4 ġimgħat sakemm laħqu doża ta' manteniment xierqa. Imbagħad komplew it-trattament b'din id-doża għal 8 ġimgħat oħra. Il-pazjenti li bdew it-trattament b'Austedo fuq doża ta' 12 mg kellhom tnaqqis medju ta' 2.1 fil-punteġġ tagħhom tal-AIMS, dawk li bdew it-trattament fuq doża ta' 24 mg kellhom tnaqqis medju ta' 3.2 fil-punteġġ AIMS u dawk li bdew it-trattament fuq doża ta' 36 mg kellhom tnaqqis medju ta' 3.3 fil-punteġġ AIMS. B'paragun ma' dan, dawk li ngħataw placebo kellhom tnaqqis medju ta' 1.4 fil-punteġġ tagħhom tal-AIMS.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Austedo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Austedo jinkludu ngħas (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), kif ukoll dijarea, ħalq xott u għeja (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu dipressjoni u distimija (forma ħafifa, iżda fit-tul ta' dipressjoni).

Austedo ma għandux jintuża minn persuni li jkollhom problemi fil-fwied, kif ukoll minn dawk li jkunu qed jieħdu ċerti mediċini. Dawn il-mediċini jinkludu reserpine (mediċina li tintuża għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja), mediċini oħra li jaħdmu b'mod simili għal deutetrabenazine u klassi ta' mediċini magħrufa bħala inibituri tal-monoammina ossidazi (MAOI).

Għaliex Austedo ġie awtorizzat fl-UE?

Hemm ħtieġa mhux issodisfata għal trattamenti godda għal diskinesja tardiva li huma kemm siguri kif ukoll effettivi, u li ma jfixklux it-trattament għall-kundizzjoni sottostanti. Għalkemm kien hemm xi incertezzi bl-istudji ewlenin, bħall-ġhadd żgħir ta' pazjenti involuti u d-durata qasira tagħhom, Austedo kien aktar effettiv mill-placebo fit-titjib tas-severità tal-movimenti involontarji fl-adulti b'forom moderati sa severi ta' diskinesja tardiva. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Austedo ġie kkunsidrat bħala maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Austedo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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' Austedo.

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

Informazzjoni oħra dwar Austedo

Austedo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar Austedo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo