



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

BindRen

kolestilan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal BindRen. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal BindRen.

X'inhu BindRen?

BindRen huwa mediċina li fih is-sustanza attiva kolestilan. Jiġi f'pilloli (1 g) u fi granuli (qratas ta' 2 jew 3 g).

Għal xiex jintuża BindRen?

BindRen jintuża għall-kontroll tal-iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f'pazjenti adulti bi storja medika twila ta' insuffiċjenza renali li jkunu qed jingħataw it-trattament tad-dijaliżi (teknika tat-tisfija tad-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu qed jingħataw it-trattament tal-emodijaliżi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew tad-dijaliżi peritoneali (meta jiġi ppumpjat fluwidu fiż-żaq u mbagħad membrana interna tiffiltra d-demm).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża BindRen?

Id-doża inizjali rakkomandata ta' BindRen hija bejn 6 u 9 g kuljum meħudin fi tliet dożi maqsumin b'mod ugwali mal-ikel jew minnufih wara l-ikel. Id-doża ta' BindRen għandha tiġi aġġustata kull ġimagħtejn jew tliet ġimgħat sa massimu ta' 15 g kuljum ħalli jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosfat fid-demm. Imbagħad għandha tibqa' ssir verifika ta' dan il-livell b'mod regolari. Il-pazjenti għandhom jibqgħu jirrispettaw id-dieti b'livelli baxxi ta' fosfat li jkun kitbilhom it-tabib.



Kif jaħdem BindRen?

Il-pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-kliewi ma jkunux jistgħu jeliminaw il-fosfat minn ġisimhom. Dan jikkawna l-iperfosfatemija li maż-żmien tista' tikkawża kumplikazzjonijiet bħal mard tal-qalb u tal-ġhadam. Is-sustanza attiva f'BindRen, il-kolestilan, hija sustanza li teħel mal-fosfat. Meta tittiehed mal-ikel, il-kolestilan teħel mal-fosfat mill-ikel li jkun hemm fl-imsaren, u b'hekk twaqqaf l-assorbiment tiegħu fil-ġisem. Dan jgħin fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat fid-demm.

Kif ġie studjat BindRen?

Għall-ewwel l-effetti ta' BindRen ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

BindRen ġie studjat f'żewġ studji ewlenin fuq 273 adult bi storja medika twila ta' mard renali u iperfosfatemija. Il-pazjenti kollha kienu qed jingħataw it-trattament tad-dijalizi u kienu ngħataw BindRen tul tliet xhur.

Studju ewlieni ieħor li sar fuq 642 pazjent qabbel l-effetti tal-ġħoti ta' BindRen b'dożi varji mal-ġħoti ta' placebo (trattament finta) tul tliet xhur.

It-tliet studji stħarrġu l-bidla fil-medja tal-ammont ta' fosfat li nstab fid-demm wara tliet xhur.

X'benefiċċju wera BindRen f'dawn l-istudji?

L-ewwel żewġ studji wrew li BindRen kien effikaċi fil-kontroll tal-livell tal-fosfat fid-demm f'pazjenti bi storja medika twila ta' mard renali li kienu qed jingħataw it-trattament tad-dijalizi. Fl-ewwel studju, b'doża medja ta' 11.5 g ta' BindRen il-livell tal-fosfat fid-demm naqas b'medja ta' 0.36 mmol/l wara tliet xhur. B'mod simili, fit-tieni studju, b'doża medja ta' 13.1 g ta' BindRen il-livell tal-fosfat fid-demm naqas b'medja ta' 0.50 mmol/l wara tliet xhur.

It-tielet studju wera li BindRen kien iżjed effikaċi mill-placebo meta ntuża f'dożi ta' 6, 9, 12 u 15 kuljum: apparagun mal-placebo, it-tnaqqis fil-livelli tal-fosfat fid-demm li ġie rreġistrat bl-użu ta' BindRen kien 0.16, 0.21, 0.19 and 0.37 mmol/l rispettivament.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' BindRen?

Matul il-provi kliniċi żviluppa mill-inqas effett sekondarju wiehed f'madwar 3 pazjenti minn kull 10. L-iżjed effetti sekondarji serji rrapurtati bl-użu ta' BindRen kienu emorraġija gastrointestinali (ħruġ ta' demm fl-istonku u fl-imsaren) u konstipazzjoni. L-iżjed effetti sekondarji li ġew irrappurtati spiss kienu nawżja, dispepsija (ħruġ ta' stonku) u remettar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapurtati bl-użu ta' BindRen ara l-fuljett ta' tagħrif.

BindRen ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-kolestilan jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża minn persuni li jkollhom ostruzzjoni fil-musrana (mblokk fl-imsaren).

Għaliex ġie approvat BindRen?

Is-CHMP innota li t-trattament b'BindRen għandu effett pożittiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' fosfat fid-demm. Ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sigurtà tal-prodott mediċinali, u l-profil ġenerali tas-sigurtà kien simili għal mediċini oħrajn li jehlu mal-fosfat. Dan għaliex l-effetti sekondarji jolqtu l-iżjed l-imsaren u jgħaddu weħidhom. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' BindRen huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar BindRen

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal BindRen valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Jannar 2013.

L-EPAR sħiħ għal BindRen jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'BindRen, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'01-2013.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati