

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bronchitol

Mannitol

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

X'inhu Bronchitol?

Bronchitol hwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mannitol. Jiġi bħala kapsuli (40 mg) li fihom trab xott u li jittieħdu man-nifs permezz ta' inalatur.

Għalxiex jintuża Bronchitol?

Bronchitol jintuża għat-trattament ta' fibrozi ċistika fl-adulti flimkien mal-aħjar standard ta' kura.

Il-fibrozi ċistika hija marda li tintiret li taffettwa ċ-ċelloli fil-pulmuni u l-glandoli fl-imsaren u l-frixa li jnixxu fluwidi bħal mukus u meraq diġestiv. Fil-fibrozi ċistika, dawn il-fluwidi jsiru viskużi u akbar fil-volum, isoddu l-passaġġi tal-arja u l-fluss tal-meraq diġestiv. Dan iwassal għal problemi fid-diġestjoni u l-assorbiment tal-ikel, li jirriżulta fi tkabbir dgħajjef, u infezzjoni u infjammazzjoni tal-pulmuni fit-tul minhabba l-mukus żejjed li ma jitneħħiex.

Minhabba li n-numru ta' pazjenti li għandhom fibrozi ċistika huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata bħala waħda 'rari', u Bronchitol ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-7 ta' Novembru 2005.

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

Kif jintuża Bronchitol?

Qabel jibdew it-trattament bi Bronchitol, il-pazjenti jridu jiġu sottomessi għal valutazzjoni tad-doża inizjali li matulha jingħataw doża li tiżdied ta' Bronchitol li b'kollox tasal sa 400 mg sabiex jiġi

identifikat rispons eċċessiv tal-bronki (qagħda li fiha l-passaġġi tal-arja tal-pulmuni jidjiequ faċilment). Il-pazjenti li juru rispons eċċessiv tal-bronki ma jistgħux jiġu ttrattati bi Bronchitol.

L-ewwel doża ta' 400 mg ta' Bronchitol għandha tingħata biss taħt is-superviżjoni ta' professjonista ikkwalfikat fil-qasam tal-kura tas-saħħa f'kuntest fejn it-teħid tan-nifs tal-pazjent ikun jista' jiġi ssorveljat kif suppost u faċilitajiet għar-risuxxitazzjoni jkunu disponibbli.

Bronchitol jittieħed man-nifs billi jintuża l-inalatur ipprovdut. Il-kapsuli qatt ma għandhom jinbelgħu. Id-doża rakkomandata hija 400 mg (li teħtieġ l-inalazzjoni tal-kontenut ta' 10 kapsuli mdaħħla b'mod individwali fl-inalatur) darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija. Id-doża ta' filgħaxija għandha tittieħed sagħtejn jew tlieta qabel l-irqad.

Għal aktar tagħrif dwar kif tuża Bronchitol, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Bronchitol?

Is-sustanza attiva fi Bronchitol, il-mannitol, hija polyol prezenti b'mod naturali (alkoħol zokkri) li tintuża b'mod komuni bħala aġent osmotiku. Dan ifisser li tista' tippromwovi l-osmozi (il-fluss ta' likwidu minn ġewwa membrana). Mhuwex magħruf il-mod eżatt li bih jaħdem Bronchitol fil-fibrozi ċistika. Wara li jittieħed man-nifs, huwa maħsub li Bronchitol jikkawża l-fluss 'il ġewwa ta' fluwidu fit-tnixxijiet tal-passaġġ tal-arja fil-pulmuni, u b'hekk jagħmilhom inqas viskużi u għaldaqstant, jitnaddfu b'mod aktar faċli.

Kif ġie studjat Bronchitol?

L-effetti ta' Bronchitol ġew ittestjati l-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma ġie studjat fil-bniedem.

Bronchitol ġie ttestjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 642 pazjent b'etajiet li jvarjaw bejn is-6 u l-56 sena b'fibriżo ċistika ħafifa jew moderata. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti rċiewew jew 400 mg ta' Bronchitol meħud man-nifs darbtejn kuljum jew 50 mg ta' Bronchitol meħud man-nifs darbtejn kuljum (li tqies ineffettiv u għalhekk, maħsub bħala placebo (trattament finta)). Uħud mill-pazjenti rċiewew ukoll trattament addizzjonali b'rhDNase (trattament iehor għall-fibrozi ċistika). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-titjib fil-volum espiratorju sfurzat tal-pazjenti f'sekonda (FEV₁) aġġustat għall-età, it-tul u s-sess tal-pazjenti, imkejjel fuq 26 ġimgħa fiż-żewġ studji. FEV₁ huwa l-volum massimu ta' arja li bih persuna tista' tieħu n-nifs 'il barra f'sekonda.

Liema benefiċċju wera Bronchitol waqt l-istudji mwettqa?

B'mod ġenerali, wara 26 ġimgħa ta' trattament b'Bronchitol, il-pazjenti wrew titjib ta' bejn wieħed u iehor 2-3% fl-FEV₁ aġġustat għall-età, it-tul u s-sess meta mqabbel mal-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Bronchitol?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Bronchitol (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) hija s-sogħla. L-effett sekondarju l-aktar serju bi Bronchitol huwa bronkospazmu (tidjiq tal-passaġġi tal-arja tal-pulmun) matul il-valutazzjoni tad-doża inizzjali u emoptisi (sogħla bid-demm) matul it-trattament bi Bronchitol. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rappurtati bi Bronchitol, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Bronchitol ma jistax jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal mannitol. Bronchitol lanqas ma jista' jintuża f'pazjenti b'rispons eċċessiv tal-bronki.

Għaliex ġie approvat Bronchitol?

Il-Kumitat iddeċieda li għad li t-titjib f'FEV1 muri mill-istudji kien żgħir, Bronchitol jista' jkun ta' benefiċċju f'pazjenti b'fibrozi ċistika jekk jintuża flimkien mal-aħjar standard ta' kura. Rigward is-sigurtà ta' Bronchitol, is-CHMP qies li l-kumpanija pproponiet biżżejjed miżuri għat-tnaqqis tar-riskji ta' bronkospazmu u emoptisi. Għaldaqstant, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Bronchitol flimkien mal-aħjar standard ta' kura huma akbar mir-riskji tiegħu għall-pazjenti adulti b'fibrozi ċistika u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Bronchitol?

Il-kumpanija li timmanifattura Bronchitol trid tiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu l-medicina jingħataw biżżejjed tagħrif importanti dwar is-sigurtà, inkluż tagħrif dwar ir-riskju ta' tidjiq tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni u s-sogħla bid-demm u kif jikkontrollaw dan ir-riskju.

Sabiex jinkiseb aktar tagħrif dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Bronchitol fit-tfal u l-adoloxxenti b'fibrozi ċistika, is-CHMP talab lill-kumpanija sabiex twettaq studju f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bronchitol

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Bronchitol fit-13 ta' April 2012.

L-EPAR sħiħ għal Bronchitol jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Bronchitol, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Bronchitol jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2012.