

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cayston

ażtreonam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Cayston. 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-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cayston.

X'inhu Cayston?

Cayston jikkonsisti fi trab u solvent li jithalltu flimkien sabiex jiffurmaw soluzzjoni għal nebulizzatur. Fih is-sustanza attiva ażtreonam.

Għal xiex jintuża Cayston?

Cayston jintuża għas-soppressjoni tal-infezzjoni pulmonari kronika fit-tul minn batterji *P. aeruginosa* f'adulti u tfal minn sitt snin 'il fuq li jbatu minn fibrozi ċistika.

Il-fibrozi ċistika hija marda li tintiret li tolqot iċ-ċelloli li jnixxu mukus fil-pulmuni u ċ-ċelloli li jnixxu meraq diġestiv mill-glandoli fl-imsaren u fil-frixa. Fil-fibrozi ċistika, dawn is-sekrezzjonijiet isiru ħoxnin, u jimblokkaw il-passaġġi tal-arja u l-flussi tal-meraq diġestiv. Dan iwassal għal problemi bid-diġestjoni u bl-assorbiment tal-ikel, u jirriżulta fi tkabbir dgħajfef, u infezzjoni u infjammazzjoni fit-tul tal-pulmuni minħabba nuqqas ta' tindif ta' eċċess ta' mukus.

Billi l-għadd ta' pazjenti li jbatu min infezzjoni batterika fil-pulmun mill-fibrozi ċistika huwa baxx, il-marda hija meqjusa 'rari' u fil-21 ta' Ġunju 2004 Cayston ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata kontra mard rari).

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

Kif jintuża Cayston?

Cayston għandu jintuża b'nebulizzatur (magna speċjali li tbiddel is-soluzzjoni f'ajrusol li l-pazjent jista' jiġbed man-nifs). Cayston jingħata tliet darbiet kuljum għal erba' ġimgħat, b'mhux inqas minn erba' sigħat bejn kull doża. Qabel kull doża ta' Cayston għandu jintuża bronkodilatatur (medicina li twessa' l-passaġġi tal-arja fil-pulmuni). Jekk il-pazjent jieħu aktar minn kura waħda li tittiehed man-nifs, il-bronkodilatatur għandu dejjem jittiehed l-ewwel, segwit minn mukolitiku (medicina li traqqaq il-mukus) u Cayston l-aħħar. Jekk it-tabib ikun tal-fehma li aktar ċikli ta' kura b'Cayston huma meħtieġa wara l-ewwel kors, huwa rrakkomandat li jiġihalla perjodu ta' erba' ġimgħat wara kull ċiklu ta' kura ta' erba' ġimgħat b'Cayston.

Kif jaħdem Cayston?

Fil-każ ta' fibrozi ċistika, il-pulmuni tal-pazjent jipproduċu wisq muku magħqud, u dan jippermetti li l-batterji jikbru b'mod iżjed faċli. Fil-pazjenti li jbatu minn fibrozi ċistika, normalment l-infezzjonijiet *P. aeruginosa* jibdwu fl-ewwel 10 snin tal-ħajja u jistgħu jikkawżaw problemi pulmonari kroniċi.

Is-sustanza attiva f'Cayston, l-ażtreonam, hija antibijotiku li tappartieni lill-grupp tal-'beta-lattami'. Din taħdem billi teħel ma' ċerti tipi ta' proteina preżenti fuq il-wiċċ tal-batterji *P. aeruginosa*. Dan il-proċess jevita li l-batterji jibnu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom u għaldaqstant joqtolhom.

L-ażtreonam ilha disponibbli bħala injezzjoni sa mis-snin tmenin bħala 'melħ tal-arginina'. F'Cayston, l-ażtreonam huwa disponibbli bħala 'melħ ta' lisina', li jagħmilha possibbli għall-antibijotiku li jinġibed direttament man-nifs għewwa l-pulmuni mingħajr ma jikkawża irritazzjonijiet.

Kif ġie studjat Cayston?

Cayston tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 375 pazjent li jbatu minn fibrozi ċistika li kellhom infezzjoni fil-pulmun għal perjodu ta' żmien twil minħabba *P. aeruginosa*, li l-maġġoranza tagħhom kienu adulti. Fl-ewwel studju, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li għadda sakemm il-pazjenti kellhom jieħdu antibijotiċi oħra permezz tan-nifs jew b'injezzjoni fil-vina. Fit-tieni studju, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-mod kif il-pazjenti kklassifikaw fuq skala standard is-sintomi respiratorji tagħhom għall-fibrozi ċistika. F'dawn iż-żewġ studji, il-pazjenti ġew ikkurati għal erba' ġimgħat.

It-tielet studju ewlieni, li involva 268 pazjent (inkluż 59 tifel/tifla ta' età bejn is-sitt snin u s-17-il sena) qabbel Cayston ma' antibijotiku ieħor li jittiehed man-nifs (soluzzjoni nebulizzatur ta' tobramycin). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażata fuq it-titjib fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' timbotta 'l barra f'sekonda waħda).

Studju ieħor qabbel it-teħid ta' Cayston għal erba' ġimgħat mat-teħid ta' placebo f'pazjenti li kellhom mard ħafif fil-pulmun ikkaġunat minn fibrozi ċistika. L-istudju sħarreg kemm ħadem tajjeb il-pulmun, l-ammont ta' batterji *P. aeruginosa* fil-muku tal-pazjenti u s-sintomi respiratorji tagħhom.

Liema benefiċċju wera Cayston waqt dawn l-istudji?

Cayston kien aktar effikaċi mill-placebo fis-soppressjoni tal-infezzjoni pulmonari kkaġunata minn batterji *P. aeruginosa* f'pazjenti li jbatu minn fibrozi ċistika. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li ngħataw Cayston ħtieġu antibijotiċi oħra wara 92 jum, apparagun mal-71 jum tal-pazjenti li kienu ngħataw il-placebo. Fit-tieni studju, is-sintomi respiratorji tjiebu f'dawk il-pazjenti li ngħataw Cayston, apparagun mal-pazjenti li ngħataw il-placebo.

It-tielet studju wera li Cayston tqabbel b'mod favorevoli mal-antibijotiku komparatur: wara erba' ġimgħat ta' kura, iż-żieda fil-FEV₁ aġġustat għall-età, tul u sess kienet ta' 8.35% b'Cayston u 0.55% bil-komparatur; wara tliet ċikli ta' kura, iż-żieda b'Cayston kienet 2.05% meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.66% bil-komparatur. Intwera wkoll titjib fil-funzjoni tal-pulmun fi tfal li għandhom bejn sitt snin u 17-il sena, kemm wara erba' ġimgħat ta' kura kif ukoll wara tliet ċikli ta' kura. L-istudju l-ieħor ipproduċa riżultati li kienu konsistenti ma' dawg taż-żewġ studji ewlenin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cayston?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Cayston (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu tħarhir fin-nifs, sogħla, uġiġħ faringolarinġeali (uġiġħ fil-gerżuma u fil-laringi), kongestjoni nażali (imnieher misdud), dispnea (diffiklutà fit-tehid tan-nifs) u deni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Cayston, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Cayston ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għall-ażtreonam jew għal xi sustanzi oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Cayston?

Is-CHMP ikkonkluda li kien hemm hteġa medika bla preċedenti ta' antibijotiċi ġodda f'pazjenti li jbatu minn fibrozi ċistika, billi ħafna minn dawn il-pazjenti kienu diġà żviluppaw reżistenza għal antibijotiċi oħra saż-żmien li fih ikunu saru adulti, u billi l-infezzjonijiet pulmonari *P. aeruginosa* huma kkawżati minn problemi gravi fis-saħħa fil-pazjenti li jbatu minn fibrozi ċistika. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cayston huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Cayston:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Cayston valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Settembru 2009.

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

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Cayston jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2012.