



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003769

Cystadrops (*mercaptamine*)

Ħarsa ġenerali lejn Cytadrops u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cystadrops u għal xiex jintuża?

Cystadrops huwa mediċina għall-għajnejn li jintuża f'pazjenti minn 6 xhur 'il fuq li jbatu minn ċistinożi. Ċistinożi hija marda li tintiret fejn sustanza naturali msejja ċistina tikber fil-ġisem u tiffirma kristalli li jagħmlu l-ħsara, b'mod partikolari fil-kliewi u fil-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajnejn). Cystadrops jintuża biex inaqqas l-akkumulazzjoni tal-kristalli taċ-ċistina fil-kornea.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti b'ċistinożi huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari" u fis-7 ta' Novembru 2008, Cystadrops ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina użata f'mard rari).

Cystadrops fih is-sustanza attiva, il-mercaptamine (magħrufa wkoll bħala cysteamine).

Kif jintuża Cystadrops?

Cystadrops jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' ċistinożi.

Cystadrops jiġi bħala taqtir tal-għajnejn. Id-doża rakkomandata hija taqtira f'kull għajnejn 4 darbiet f'gurnata meta l-persuna tkun imqajma. It-tabib jista' jnaqqas id-doża progressivament għal taqtira waħda kuljum skont ir-riżultat tal-eżamijiet tal-għajnejn. It-trattament għandu jkompli fit-tul.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cystadrops?

Il-ħsara mill-akkumulazzjoni ta' kristalli taċ-ċistina ġewwa ċ-ċelloli tal-kornea tista' tikkawża problemi serji fil-vista. Is-sustanza attiva f'Cystadrops, il-mercaptamine, tirreaġixxi maċ-ċistina biex iddewwibha u sabiex tiffirma sustanzi li jistgħu jitneħħew miċ-ċelloli. Meta tiġi applikata fl-għajnejn, l-ammont ta' ċistina fiċ-ċelloli tal-kornea jonqos u b'hekk jillimita l-ħsara fl-għajnejn.

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' Cystadrops li ħarġu mill-istudji?

Cystadrops tqabbel ma' soluzzjoni tat-taqtir tal-għajnejn b'mercaptamine oħra li hija inqas ikkonċentrata fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 32 pazjent minn sentejn 'il fuq b'ċistinożi. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien ibbażat fuq it-tnaqqis fil-kristalli taċ-ċistina fil-kornea kif jidhru taħt il-mikroskopju u kkwantifikati bl-użu ta' punteġġ imsejjaħ il-punteġġ IVCM. Il-punteġġ ivarja minn 0 sa 28, b'0 li jikkorrispondi għal ebda kristall. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti fiż-żewġ gruppi kellhom punteġġ medju ta' 10. Cystadrops wera li kien aktar effettiv mill-komparatur fit-tnaqqis tal-kristalli taċ-ċistina fil-kornea wara tliet xhur ta' trattament: fil-pazjenti li kienu qed jużaw Cystadrops, il-punteġġ IVCM naqas b'4.6 punti meta mqabbel mat-tnaqqis ta' 0.5 punti fil-pazjenti li užaw il-komparatur. It-trattament b'Cystadrops wassal ukoll għal tnaqqis fil-fotofobija (skumdità fl-għajnejn f'dawl qawwi).

Data addizzjonali minn ħamest itfal iżgħar minn sentejn indikat li Cystadrops jista' jnaqqas id-depożiti tal-kristall taċ-ċistina tal-kornea fit-tfal mill-età ta' 6 xhur. Barra minn hekk, is-sigurtà ta' Cystadrops fit-tfal intweriet li kienet simili għal dik fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cystadrops?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cystadrops (li jistgħu jaffetwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma relatati mal-għajnejn u jinkludu wġiġ, ħakk u irritazzjoni fl-għajnejn, zieda fil-lakrimazzjoni (għajnejn li jdemmgħu), vista mċajpra u iperimija okulari (għajnejn ħomor). Dawn l-effetti normalment huma ħfief jew moderati u ma jdumux ħafna.

Għaliex Cystadrops ġie awtorizzat fl-UE?

Is-soluzzjonijiet tat-taqtir tal-għajnejn bil-mercaptamine li jsiru lokalment fl-ispiżeriji jew fl-isptarijiet ilhom jintużaw għal ħafna snin għall-ġestjoni tas-sintomi fl-għajnejn ta' ċistinożi. Barra minn hekk, Cystadrops wera fi studju li kien effettiv fit-tnaqqis tal-kristalli taċ-ċistina fil-kornea. Il-medicina tejbet ukoll is-sintomi ta' ċistinożi bħal fotofobija. Rigward is-sigurtà, għalkemm l-effetti sekondarji relatati mal-għajnejn huma komuni ħafna, normalment huma maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Cystadrops huma akbar mir-riskji tiegħu u huwa rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ir-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' Cystadrops ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

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

Informazzjoni oħra dwar Cystadrops

Cystadrops irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Jannar 2017.

Aktar informazzjoni fuq Cystadrops tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2025.