



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/371438/2015
EMA/H/C/000125

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cystagon

merkaptamina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cystagon. 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-kundizzjonijiet ta' użu għal Cystagon.

X'inhu Cystagon?

Cystagon huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva merkaptamina (magħrufa wkoll bħala sisteamina). Jiġi f'kapsuli (50 u 150 mg).

Għalxiex jintuża Cystagon?

Cystagon jintuża f'pazjenti li għandhom is-sistonożi nefropatika (fil-kliewi). Is-sistonożi hija marda ereditarja rari li fiha ammonti eċċessivi ta' sistin, aċidu amminiku misjub b'mod naturali fil-ġisem, jingema' fiċ-ċelloli, speċjalment fil-kliewi u l-għajnejn, u jagħmlilhom il-ħsara.

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

Kif jintuża Cystagon?

It-trattament b'Cystagon għandu jinbeda minn tabib li għandu l-esperjenza fuq kif għandha titmexxa l-kura tas-sistonożi.

Il-livelli tas-sistin fiċ-ċelloli bojod tad-demm għandhom ikunu mmonitorjati u użati biex tkun aġġustata d-doża.

Fit-tfal ta' 12-il sena jew inqas, id-doża rakkomandata hija kkalkulata skont l-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata skont it-tul u l-piż tal-pazjent), bħala 1.30 g/m² kuljum maqsuma f'4 dożi. Għall-pazjenti ta' iktar minn 12-il sena u li jiżnu iktar minn 50 kg, id-doża rakkomandata hi ta' 2g kuljum, maqsuma f'4 dożi. Id-dożi tal-bidu għandhom ikun bejn kwart u wieħed minn kull sitta tad-dożi finali.



Id-doża tal-bidu għandha tiżdied gradwalment fuq medda ta' bejn 4 u 6 ġimgħat. Id-doża massima ma għandhiex taqbeż il-1.95 g per m² kuljum. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cystagon?

Is-sustanza attiva f'Cystagon, il-merkaptamina, tirreaġixxi mas-sistin biex tiffurma aċidu ammoniku ieħor, imsejjaħ sisteina, u kompost imsejjaħ melħ sisteina-sisteamina. Il-ġisem huwa kapaċi jneħhi dan il-melħ minn dawn iċ-ċelloli. L-ammont ta' sistin fl-organi għaldaqstant jonqos, u dan jillimita l-perikli għal dawn l-organi.

Kif ġie studjat Cystagon?

Cystagon ġie investigat fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem 234 pazjent fuq perjodu ta' 12-il sena. F'dawn l-istudji fost l-oħrajn ħadu sehem tfal u pazjenti reklutati riċentament li fihom ġew ittestjati żewġ dożi differenti. Billi l-marda hi sejra ħafna, għal raġunijiet etici ma kienx possibbli li Cystagon jitqabbel direttament ma' placebo (trattament finta). Il-paragun minflok sar ma grupp ta' pazjenti li kienu ġew trattati bi trattament finta bħala parti minn studju ieħor li m'huwiex relatat. L-istudji ħarsu lejn il-funzjoni tal-kliwi, is-sopravivenza u r-rata tal-iżvilupp tal-pazjenti.

X'benefiċċju wera Cystagon matul dawn l-istudji?

It-tliet studji wrew li Cystagon itawwal iż-żmien qabel ma' jiżviluppaw problemi fil-kliwi, u l-ħtieġa ta' dijaliżi jew trapjant tal-kliwi meta t-trattament jinbeda minn età żgħira. Itejjeb ukoll is-sopravivenza u r-rata ta' tkabbir ta' tfal li jkunu qed jiġu kkurati.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Cystagon?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cystagon (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma telf ta' aptit, remettar, nawżja (dardir), dijarrea, letarġija (nuqqas ta' enerġija) u piressija (deni). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Cystagon ara l-fuljett ta' tagħrif.

Cystagon ma għandux jintuza f'persuni ipersensittivi (allergiċi) għas-sisteamina jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu jew għal medicina oħra msejjaħ penisillamina. Lanqas m'għandu jintuza f'nisa li jkunu qed iredgħu, jew li jkunu tqal (b'mod partikolari fl-ewwel tliet xhur) sakemm dan ma jkunx neċessarju b'mod ċar.

Għaliex ġie approvat Cystagon?

Is-sistonożi hija marda rari u fatali, u Cystagon hu meqjus medicina utli għal din il-marda. Is-CHMP iddecieda li l-benefiċċji ta' Cystagon huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor fuq Cystagon

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cystagon valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Ġunju 1997.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.