EMA/155565/2025
EMEA/H/C/006079

Duvyzat (*givinostat*)

Ħarsa ġenerali lejn Duvyzat u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Duvyzat u għal xiex jintuża?

Duvyzat huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta' persuni minn 6 snin 'il fuq b'distrofija muskolari ta' Duchenne li jistgħu jimxu u li diġà qegħdin jiġu ttrattati bil-kortikosterojdi. Id-distrofija muskolari ta' Duchenne hija marda ġenetika li gradwalment tikkawża dgħufija u telf tal-funzjoni tal-muskoli.

Id-distrofija muskolari ta' Duchenne hija rari, u Duvyzat ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-4 ta' Lulju 2012. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA.

Duvyzat fih is-sustanza attiva givinostat.

Kif jintuża Duvyzat?

Duvyzat jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'distrofija muskolari ta' Duchenne.

Duvyzat jiġi bħala likwidu li għandu jittieħed mill-ħalq mal-ikel darbtejn kuljum. Qabel jinbeda t-trattament b'Duvyzat, it-tobba se jiżguraw li l-pazjenti jkollhom livelli normali ta' pjastrini (il-pjastrini huma komponenti li jgħinu fit-tagħqid tad-demm). Waqt it-trattament, il-livelli tal-pjastrini u tat-trigliċeridi għandhom jiġu mmonitorjati regolarment u d-doża ta' Duvyzat jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata wkoll skont ir-riżultati. F'pazjenti li jkollhom dijarea (li jippurgaw aktar minn 4 darbiet kuljum) matul it-trattament, id-doża ta' Duvyzat jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata wkoll.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Duvyzat, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Duvyzat?

Is-sustanza attiva f'Duvyzat, il-givinostat, timblokka l-attività ta' ċerti enzimi msejħa histone deacetylases (HDAC), li jikkontrollaw kif il-ġeni jinqraw u jintużaw biex isiru l-proteini, inklużi dawk involuti fit-tiswija tal-muskoli.

Huwa maħsub li ċ-ċelloli tal-muskoli distrofiċi żiedu l-attività tal-HDAC, li tnaqqas il-produzzjoni ta' proteini li jsewwu l-muskoli, u dan iwassal għal infjammazzjoni, ċikatriċi u tħaxxin, u żieda ta' xaħam fil-muskoli.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Billi jimblokka l-attività tal-HDAC, il-givinostat jgħin biex ireġġa' lura l-produzzjoni ta' proteini involuti fit-tiswija tal-muskoli, inaqqas il-ħsara fil-muskoli u jgħin biex inaqqas il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Duvyzat li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni f'subien ta' 6 snin u aktar b'distrofija muskolari ta' Duchenne li setgħu jimxu u li kienu qed jiġu ttrattati bil-kortikosterojdi, Duvyzat intwera li jnaqqas ir-ritmu tat-tnaqqis fil-kapaċità tal-pazjenti li jimxu.

Fl-istudju, 81 tifel irċevew Duvyzat u 39 irċevew plaċebo (trattament fint), it-tnejn flimkien mal-kortikosterojdi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-ħila tal-pazjenti li jimxu, imkejla skont il-ħin meħtieġ biex jitilgħu 4 tarġiet.

Wara 18-il xahar ta' trattament, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Duvyzat ħadu medja ta' 1.25 sekonda aktar biex jitilgħu 4 tarġiet. Dawk li ngħataw plaċebo kellhom żieda akbar, b'medja ta' 3.03 sekondi aktar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Duvyzat?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Duvyzat (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu dijarea, uġigħ addominali (fiż-żaqq), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm), rimettar u ipertrigliċeridemija (livelli għoljin ta' trigliċeridi, tip ta' xaħam).

Għaliex Duvyzat ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, il-kortikosterojdi kienu l-uniċi mediċini użati għat-trattament tad-distrofija muskolari ta' Duchenne. Abbażi tar-riżultati tal-istudju, Duvyzat huwa mistenni li jnaqqas il-progressjoni tal-marda, speċjalment meta jinbeda kmieni. Madankollu, kien hemm inċertezzi dwar il-kobor tal-effett ta' Duvyzat u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk talbet li jsiru aktar studji biex tiġi kkonfermata l-effettività tal-mediċina. L-effetti sekondarji b'Duvyzat kienu fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati u tqiesu li jistgħu jiġu ġestiti. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Duvyzat huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Duvyzat ingħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' data inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija trid tipprovdi aktar data dwar Duvyzat. Trid tippreżenta riżultati minn żewġ studji biex tikkonferma s-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċina, inkluż fit-tul. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Duvyzat.

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

Informazzjoni oħra dwar Duvyzat

Aktar informazzjoni dwar Duvyzat tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duvyzat.