



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/273564/2013
EMA/H/C/000554

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Emselex

darifenacina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Emselex. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Emselex.

X'inhum Emselex?

Emselex huwa medicina li fiha s-sustanza attiva darifenacina. Jiġi f'pilloli tondi b'rilaxx imtawwal (7.5 mg u 15 mg). 'Rilaxx imtawwal' tfisser li d-darifenacina tintreħha bil-mod mill-pillola fuq perjodu ta' ftit sigħat.

Għal xiex jintuza Emselex?

Emselex jintuza f'adulti bis-sindromu tal-bużżieqa tal-awrina iperattiva. Emselex jintuza għat-trattament tal-inkontinenza urġenti (nuqqas ta' kontroll għal għarrieda fuq il-ħruġ tal-awrina), taż-żieda fil-frekwenza (bżonn frekwenti li tagħmel l-awrina) u tal-urġenza urinarja (stimolu għal għarrieda li tagħmel l-awrina) li huma assoċjati mas-sindromu.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuza Emselex?

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Emselex hi 7.5 mg darba kuljum. Għal pazjenti li jeħtieġu li s-sintomi jittaffewlhom aktar, id-doża tista' tiżdied għal 15 mg. Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ ma' xi likwidu u m'għandhomx jintmagħdu, jinqasmu jew jitfarrku.



Kif jaħdem Emselex?

Is-sustanza attiva Emselex, id-darifenacina, hija medicina antikolinergika. Din timblokka riċettur imsejjaħ 'riċettur tal-muscarinic M3'. Fil-bużżeġa tal-awrina dan jirrilassa l-muskoli li jimbuttaw 'il barra l-awrina. Dan jikkaġuna żieda fil-wisa' tal-bużżeġa u tibdil fil-mod kif il-bużżeġa tiċkien, u b'hekk inaqqas l-għadd ta' kontrazzjonijiet tal-bużżeġa. B'dan il-mod, Emselex jgħin lill-pazjent li jagħmel l-awrina involontarjament.

Kif ġie studjat Emselex?

Emselex ġie eżaminat f'erba' studji ewlenin fuq total ta' 2,078 pazjent taż-żewġ sessi b'sintomi tal-bużżeġa iperattiva. Emselex intuża b'dożi differenti (minn 3.75 mg sa 30 mg kuljum) u tqabbel ma' placebo (trattament finta) jew mat-tolterodina (medicina oħra użata għal din il-kundizzjoni). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fl-għadd ta' episodji ta' inkontinenza kull ġimgħa.

X'benefiċċji wera Emselex f'dawn l-istudji?

L-erba' studji meħudin flimkien urew li Emselex kien aktar effikaċimeta mqabbel ma' placebo biex inaqqas l-għadd ta' episodji ta' inkontinenza. Fil-bidu tal-istudji, il-pazjenti kellhom madwar 16-il episodju ta' inkontinenza fil-ġimgħa. Wara 12-il ġimgħa l-pazjenti ttrattati b'dożi ta' 7.5 mg jew 15 mg ta' Emselex esperjenzaw tnaqqis ta' 8.8 (68%) jew 10.6 (77%) episodji ta' inkontinenza fil-ġimgħa rispettivament, filwaqt li fil-pazjenti ttrattati bi placebo t-tnaqqis irriżulta f'7 jew 7.5 (54 jew 58%) episodji.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Emselex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Emselex (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma ħalq xott u stitikezza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Emselex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Emselex ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għad-darifenacina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom:

- żamma tal-awrina (diffikultà biex tagħmel l-awrina);
- żamma gastrika (meta l-istonku ma jitbattalx sewwa);
- glawkoma b'angolu dejjaq mhux ikkontrollata (żieda fil-pressjoni fl-għajnejn li tkun rezistenti għat-trattament);
- mijastenija gravi (marda li tikkawża dgħjufija fil-muskoli);
- problemi gravi fil-fwied;
- kolite ulċerattiva severa (infjammazzjoni severa tal-musrana l-kbira li tikkawża ulċeri u fsada);
- megacolon tossiku (kumplikazzjoni serja ħafna tal-kolite).

Emselex m'għandux jintuża minn pazjenti li jkunu qed jieħdu wkoll medicini li jistgħu jaffettwaw il-mod kif Emselex jitikisser fil-ġisem, bħall-inibituri protizi (użati għat-trattament tal-infezzjoni mill-HIV, bħar-ritonavir) jew il-ketokonażol jew l-itrakonażol (użati biex jiġu trattati infezzjonijiet fungali).

Għaliex għie approvat Emselex?

Is-CHMP ikkonkluda li Emselex wera effikaċja simili għal dik ta' mediċini antikolinergici oħra użati għat-trattament tas-sindromu tal-bużżeġa iperattiva. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Emselex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Emselex

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emselex valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-22 ta' Ottubru 2004.

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

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'04-2013.