



EMA/57956/2014
EMEA/H/C/002735

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Eperzan albiglutide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Eperzan. Dan jisspjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovd konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Eperzan.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Eperzan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Eperzan u għal xiex jintuża?

Eperzan huwa mediċina tad-dijabete li fiha s-sustanza attiva albiglutide. Jintuża fl-adulti bid-dijabete tat-tip 2 biex jiġi kkontrollat il-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm tagħhom.

Eperzan jista' jintuża waħdu f'pazjenti li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom mhumex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bid-dieta u l-eżerċizzju biss u li ma jistgħux jieħdu metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete).

Eperzan jista' jintuża wkoll bħala "żieda" ma' mediċini oħrajn kontra d-dijabete, inkluż l-insulina, meta dawn il-mediċini flimkien mal-eżerċizzju u d-dieta ma jkunux qiegħdin jipprovdu kontroll xieraq tal-glukożju fid-demm.

Kif jintuża Eperzan?

Eperzan huwa disponibbli bħala pinen mimlija għal-lest li fihom trab (30 u 50 mg) u solvent biex issir soluzzjoni li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda. Jista' jinkiseb biss b'rċetta ta' tabib.

Il-pazjenti jinjettaw il-mediċina huma stess (wara taħriġ xieraq) taħt il-ġilda fl-addome, il-koxxa jew in-naħha ta' fuq tad-driegħ. Id-doża rakkomandata hija ta' 30 mg injettata darba f'ġimgħa, għalkemm din tista' tiżidied mit-tabib tagħhom għal 50 mg skont l-effetti fuq il-livelli ta' zokkor fid-demm tagħhom.

Meta jintuża flimkien ma' sulfonilurea jew insulina, id-doża ta' sulfonilurea jaf ikollha bżonn titbaxxa biex tiġi evitata ipogliċemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).



Kif jaħdem Eperzan?

Id-dijabete tat-Tip 2 hija marda li fiha, il-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demmin jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juža l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Eperzan, albiglutide, hija 'agonista ta-riċettur GLP-1'. Taħdem billi teħel mar-riċetturi għal sustanza msejħa peptidi li jixbhu lil glucagon 1 (GLP-1), li jinstabu fuq wiċċi iċ-ċelloli fil-frixa u tistimulahom biex jirrilaxxaw l-insulina. Meta jiġi injettat Eperzan, albiglutide jilhaq ir-riċetturi fil-frixa u jattivahom. Dan jikkawża r-rilaxx ta' insulina u jgħin inaqqs il-livelli ta' glukożju fid-demmin u jikkontrolla d-dijabete tat-tip 2.

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

Il-benefiċċji ta' Eperzan ġew studjati f'aktar minn 5,000 pajjent b'dijabete tat-tip 2 fejn Eperzan tqabbel ma' placebo (kura finta) jew ma' medicini oħra kontra d-dijabete meta użat bħala żieda għal diversi kuri kombinati jew meta jintuża waħdu.

Il-kejl ewljeni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li huwa l-perċentwal ta' emoglobina fid-demmin li għandha l-glukożju marbut magħha. HbA1c jagħti indikazzjoni kemm il-glukożju tad-demm huwa kkontrollat sew.

Eperzan kien aktar effettiv minn placebo fit-tnejja tħalli ta' HbA1c meta ntuża waħdu, u aktar effettiv mill-medicini kontra d-dijabete sitagliptin u glimepiride u paragħunabbli mal-insulina glargine u l-insulina lispro meta jintuża bħala żieda ma' kuri oħra. Żewġ medicini oħra, pioglitazone u liraglutide, instabu li huma aktar effikaċi bħala żieda minn Eperzan.

B'mod globali, l-effett ta' Eperzan fit-tnejja ta' HbA1c varja bejn 0.6 u 0.9 %. Dan ġie kkunsidrat bħala klinikament sinifikanti u kien hemm dejta ta' tliet sruu li turi li dan l-effett inżamm matul kura fit-tul.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eperzan?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eperzan (li jistgħu jolqtu lil aktar minn persuna 1 minn kull 20) huma dijarea, dardir (thossok ma tiflaħx) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż raxx, ħmura, jew ħakk. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Eperzan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddecieda li l-benefiċċji ta' Eperzan huma akbar mir-riskji tiegħi u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li l-effetti ta' Eperzan fil-kontroll tal-glukożju fid-demmin intwerew li huma klinikament sinifikanti meta l-medicina ntużat waħedha u meta mqabel ma' medicini oħra f'kuri kombinati. Ir-riskji osservati b'din il-medicina kienu simili għal dawk ta' medicini oħra fil-klassi tagħha u Eperzan għandu l-vantaġġ li jingħata biss darba f'għimgħa.

X'miżuri qeqħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eperzan?

Ġie žviluppat pjan ta' gestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Eperzan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristici tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Eperzan, inkluži l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħha u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Tagħrif ieħor dwar Eperzan

Il-Kummissjoni Ewropea tat-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Eperzan fit-21 ta' Marzu 2014.

L-EPAR shiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Eperzan jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenċija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Eperzan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2014.