



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191061/2021
EMA/H/C/004675

Epidyolex (*kannabidjol*)

Ħarsa ġenerali lejn Epidyolex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Epidyolex u għal xiex jintuża?

Epidyolex huwa mediċina li tintuża flimkien ma' clobazam, għall-kura ta' pazjenti minn sentejn 'il fuq bis-sindromu ta' Lennox-Gastaut jew bis-sindromu ta' Dravet. Jintuża wkoll għall-kura tal-kumplex tal-isklerożi tuberuża (TSC) b'kuri oħrajn kontra l-epilessija f'pazjenti li wkoll għandhom minn sentejn 'il fuq. Dawn huma tipi rari ta' epilessija li jibdew fit-tfulija u jistgħu jibqgħu jsejtnu anke meta wieħed isir adult. Is-sintomi ta' dawn il-kundizzjonijiet jinkludu tipi multipli ta' attakki (aċċessjonijiet), attività elettrika anormali fil-moħħ, diżabbiltà fit-tagħlim u problemi fl-imġiba.

Il-kundizzjonijiet huma rari, u Epidyolex ġie denominat b'hal "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: ([Sindromu ta' Dravet](#): 15 ta' Ottubru 2014; [sindromu ta' Lennox-Gastaut](#): 20 ta' Marzu 2017; [sklerożi tuberuża](#): 17 ta' Jannar 2018).

Epidyolex fih is-sustanza attiva kannabidjol.

Kif jintuża Epidyolex?

Epidyolex jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-epilessija.

Epidyolex jiġi b'hal likwidu li jkun fih 100 mg kannabidjol għal kull ml. Għandu jittiehed b'mod konsistenti mal-ikel jew fuq stonku vojta. Id-doża rrakkomandata tal-bidu hija 2.5 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem, li tingħata darbtejn kuljum. Id-doża jitkejl u jingħataw mill-ħalq b'siringa fornita mal-mediċina. Wara ġimgħa, id-doża tista' tiżdied għal 5 mg/kg darbtejn kuljum. Skont ir-reazzjoni individwali u skont kemm tiġi ttollerata tajjeb il-mediċina, it-tabib jista' jżid gradwalment id-doża sa massimu ta' 10 mg/kg darbtejn kuljum għas-sindromi ta' Dravet u Lennox-Gastaut u 12.5 mg/kg darbtejn kuljum għal TSC. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Epidyolex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Epidyolex?

Għalkemm il-mod kif jaħdem mhuwiex mifhum b'mod ċar, is-sustanza attiva f'Epidyolex, il-kannabidjol, hija maħsuba li taġixxi fuq miri li għandhom rwol fil-moviment tal-kalċju fiċ-ċelloli. Peress li dan huwa importanti għat-trażmissjoni ta' sinjali elettrici f'xi ċelluli tan-nervituri, u l-attakki huma kkawżati minn

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



attività elettrica eccessiva fil-moħħ, it-tibdil fil-moviment tal-kalċju huwa mistenni li jnaqqas jew jipprevjeni l-attakki f'pazjenti bis-sindromu ta' Lennox-Gastaut, bis-sindromu ta' Dravet jew b'TSC. Il-kannabidjol hija maħsuba wkoll li tagħxi fuq l-adenożina, messaggier kimiku fil-moħħ li għandu rwol importanti fit-trażzin tal-attakki.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Epidyolex li ħargu mill-istudji?

Ħames studji fuq aktar minn 900 pazjent bis-sindromu ta' Lennox-Gastaut, bis-sindromu ta' Dravet jew b'TSC wrew li Epidyolex naqqas l-għadd ta' attakki meta ġie miżjud ma' kura b'medicini oħra kontra l-epilessija wara 14 sa 16-il ġimgħa ta' kura.

Fil-ewwel żewġ studji, pazjenti bis-sindromu ta' Lennox-Gastaut li kienu qed jieħdu Epidyolex flimkien ma' clobazam kellhom tnaqqis ta' mhux aktar minn 64 % fl-għadd ta' attakki li jwasslu għal waqgħat (telf ta' ton muscolari u meta persuna ma tibqax daqshekk f'sensiha għal perjodu qasir, u dan iwassal għal waqgħat f'daqqa), meta mqabbla ma' tnaqqis ta' mhux aktar minn 31 % għall-pazjenti li ngħataw placebo (kura finta) bi clobazam.

F'żewġ studji oħra fuq pazjenti bis-sindromu ta' Dravet, it-tnaqqis fl-għadd ta' attakki ta' konvulżjoni (attakki kbar li jhallu l-persuna mhux daqshekk f'sensiha) kien sa 61 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Epidyolex u clobazam, u sa 38 % għall-pazjenti fuq il-placebo u l-clobazam.

Fil-ħames studju, il-pazjenti b'TSC li kienu qed jieħdu Epidyolex f'doża massima ta' 25/mg/kg/kuljum kellhom tnaqqis ta' 49 % fl-għadd ta' attakki meta mqabbla ma' 27 % fil-pazjenti li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Epidyolex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Epidyolex (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma sonnolenza (ngħas), nuqqas ta' aptit, dijarea, deni, għeja u rimettar. Ir-raġuni l-aktar komuni biex titwaqqaf il-kura kienet iż-żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-dem (sinjal ta' problemi fil-fwied). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Epidyolex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Epidyolex m'għandux jintuża f'pazjenti li l-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-dem tagħhom huma aktar minn tliet darbiet il-limitu normali u li għandhom ukoll livelli ta' bilirubina (markatur ieħor ta' problemi fil-fwied) aktar mid-doppju tal-limitu normali. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Epidyolex ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji ewlenin urew li Epidyolex huwa effettiv biex inaqqas l-għadd ta' attakki f'pazjenti bis-sindromu ta' Lennox-Gastaut, bis-sindromu ta' Dravet jew b'TSC li qed jieħdu medicina oħra kontra l-epilessija. Fir-rigward tas-sigurtà, il-kura b'Epidyolex hija assoċjata ma' żieda fir-riskju ta' problemi fil-fwied. Dan ir-riskju jista' jiġi ġestit b'restrizzjonijiet u monitoraġġ regolari tal-fwied u jitqies aċċettabbli meta wieħed iqis il-gravità tal-kundizzjonijiet u n-nuqqas ta' kuri. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Epidyolex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Epidyolex

Epidyolex irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Settembru 2019.

Aktar informazzjoni dwar Epidyolex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2021.