EMA/820056/2018
EMEA/H/C/004660

Macimorelin Aeterna Zentaris (*macimorelin*)

Ħarsa ġenerali lejn Macimorelin Aeterna Zentaris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Macimorelin Aeterna Zentaris u għal xiex jintuża?

Macimorelin Aeterna Zentaris huwa mediċina li tintuża biex tittestja l-abbiltà tal-ġisem li jipproduċi l-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir. Dan jintuża mit-tobba biex tiġi dijanjostikata d-defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir, kundizzjoni fejn il-pazjent ma jkollux biżżejjed ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir. Ma jintużax biex jikkura pazjenti bil-kundizzjoni.

Macimorelin Aeterna Zentaris fih is-sustanza attiva macimorelin.

Kif jintuża Macimorelin Aeterna Zentaris?

Macimorelin Aeterna Zentaris jiġi bħala granuli li jinħallu fl-ilma u jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija 0.5 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem li l-pazjent għandu jieħu darba. It-tabib imbagħad jieħu kampjuni tad-demm 45, 60 u 90 minuta wara biex jara kemm il-ġisem ipproduċa ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir.

Macimorelin Aeterna Zentaris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-użu tiegħu għandu jiġi ssorveljat minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjożi tad-defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Macimorelin Aeterna Zentaris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Macimorelin Aeterna Zentaris?

Is-sustanza attiva f'Macimorelin Aeterna Zentaris, il-macimorelin, tistimula r-rilaxx tal-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir fid-demm billi tattiva r-riċetturi (miri) li jinsabu fuq iċ-ċelloli fil-glandola pitwitarja, glandola li tinsab fil-bażi tal-moħħ. Il-livell tal-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir imbagħad jiġi mkejjel u jindika jekk il-ġisem hux kapaċi jipproduċi l-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir jew le.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Macimorelin Aeterna Zentaris li ħarġu mill-istudji?

Macimorelin Aeterna Zentaris tqabbel ma’ test ieħor li normalment jintuża għad-dijanjożi tad-defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir, imsejjaħ test tat-tolleranza tal-insulina (ITT), fi studju ewlieni wieħed.

L-istudju involva 166 adult li kellhom probabbiltà għolja, intermedja jew baxxa li jkollhom defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir, jew li kienu kkonfermati li ma kellhomx defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir. Fosthom, 140 kienu ttestjati b’kemm Macimorelin Aeterna Zentaris kif ukoll b’ITT.

B’mod ġenerali, 94 % tal-persuni li ttestjaw negattivi għad-defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir b’ITT ittestjaw negattivi wkoll b’Macimorelin Aeterna Zentaris, 74 % tal-persuni li ttestjaw pożittivi b’ITT ittestjaw pożittivi wkoll b’Macimorelin Aeterna Zentaris. Dan ifisser li, għalkemm Macimorelin Aeterna Zentairs jista’ ma jiddijanjostikax il-każijiet kollha tal-marda, jista’ jgħin jikkonferma l-preżenza tal-marda.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Macimorelin Aeterna Zentaris?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Macimorelin Aeterna Zentaris (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni) huma togħma mora jew metallika, għeja, uġigħ ta’ ras, nawżja (tħossok imdardar), sturdament, dijarrea u sħana. Macimorelin Aeterna Zentaris jista’ jikkawża wkoll bidla fir-ritmu tal-qalb. B’mod ġenerali, l-effetti sekondarji kienu fil-biċċa l-kbira ħfief u ma damux, u ma kienu jeħtieġu l-ebda kura speċifika.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Macimorelin Aeterna Zentaris, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Macimorelin Aeterna Zentaris huwa awtorizzat fl-UE?

Macimorelin Aeterna Zentaris ta numru ta’ riżultati negattivi għat-test tad-defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir li huwa simili għal dak tat-test komparatur; madankollu, jagħti inqas riżultati pożittivi għat-test mill-komparatur. L-EMA kienet tal-fehma li hija prijorità li tiġi evitata dijanjożi eċċessiva tad-defiċjenza fl-ormoni li jinkoraġġixxu t-tkabbir fl-adulti u li Macimorelin Aeterna Zentaris jgħin jikkonferma dijanjożi pożittiva u b’hekk jevita kura mhux neċessarja ta’ pazjenti b’riżultat falz li jkun pożittiv għat-test.

F'termini ta’ sigurtà, it-tħassib ewlieni kien li l-mediċina tista’ tbiddel ir-ritmu tal-qalb. Madankollu, dan ir-riskju huwa meqjus bħala żgħir peress li l-pazjenti jieħdu biss doża waħda tal-mediċina u jkunu ssorveljati mit-tabib tagħhom. B’mod ġenerali, Macimorelin Aeterna Zentaris għandu inqas effetti sekondarji mit-test komparatur, li temporanjament ibaxxi l-livelli taz-zokkor fid-demm.

L-EMA ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Macimorelin Aeterna Zentaris 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’ Macimorelin Aeterna Zentaris?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta’ Macimorelin Aeterna Zentaris ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif.

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

Informazzjoni oħra dwar Macimorelin Aeterna Zentaris

Aktar informazzjoni dwar Macimorelin Aeterna Zentaris tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/macimorelin-aeterna-zentaris.