

EMA/596737/2014
EMA/H/C/003906

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ketoconazole HRA

ketoconazole

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ketoconazole HRA. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ketoconazole HRA.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ketoconazole HRA, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Ketoconazole HRA u għal xiex jintuża?

Ketoconazole HRA huwa medicina użata għall-kura ta' adulti u tfal ta' aktar minn 12-il sena bis-sindromu ta' Cushing. Is-sindromu ta' Cushing huwa marda kkaratterizzata minn produzzjoni eċċessiva tal-ormon kortisol mill-glandoli adrenali, żewġ glandoli li jinstabu fuq il-kliewi.

Is-sustanza attiva f'Ketoconazole HRA hija ketoconazole. Minhabba li n-numru ta' pazjenti bis-sindromu ta' Cushing huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Ketoconazole HRA ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari) fit-23 ta' April 2012.

Kif jintuża Ketoconazole HRA?

Ketoconazole HRA huwa disponibbli bħala pilloli (200 mg). Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib esperjenzat fil-kura ta' pazjenti bis-sindromu ta' Cushing li għandu aċċess għal faċilitajiet xierqa biex jevalwa r-rispons tal-pazjent.

Id-doża normali tal-kura hija bejn 400 mg u 1,200 mg kuljum meħuda f'żewġ jew tliet doži diviżi. Id-doża hija aġġustata skont il-livelli ta' kortisol fil-ġisem, li huma mkejla b'kontrolli regolari tal-awrina jew tad-demm.



Il-funzjoni tal-fwied tal-pazjent għandha tiġi kkontrollata b'testijiet tad-demem qabel tinbeda l-kura u regolarment għas-6 xhur ta' wara. Il-funzjoni tal-fwied tal-pazjent għandha tiġi kkontrollata kull ġimgħa għal xahar meta d-doża tiġi miżjudha. Jekk il-livelli ta' enzimi fid-demem jiżdiedu iktar minn 3 darbiet il-massimu normali (sinjal ta' problemi tal-fwied possibbli) jew f'każ ta' sintomi bħal nuqqas ta' aptit, dardir, rimettar, għeja, suffeja, uġiġ addominali (uġiġ fl-istonku) jew awrina skura li jistgħu jissuġġerixxu problema fil-fwied, il-kura għandha titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ketoconazole HRA?

Is-sustanza attiva f'Ketoconazole HRA, ketoconazole, hija sustanza magħrufa sew li ilha awtorizzata għal bosta deċenni għall-kura ta' infezzjonijiet fungali. Ketoconazole għadu jinstab f'mediċini topiċi (mediċini applikati fuq il-ġilda) għall-kura ta' infezzjonijiet fungali. Madankollu, formulazzjonijiet orali (meħudin mill-ħalq) għall-kura ta' infezzjonijiet fungali ġew sospizi f'Lulju 2013 minħabba r-riskju ta' ħsara fil-fwied.¹

Ketoconazole jimblokka l-attività ta' grupp ta' enzimi fil-glandoli adrenali involuti fil-produzzjoni ta' kortisol, bħal 17 alpha-hydroxylase jew 11β-hydroxylase. L-imblukkar tal-produzzjoni tal-kortisol sejjer jgħin biex inaqqas il-livelli tal-kortisol fil-ġisem, b'hekk iserrah mis-sintomi tal-marda. Ketoconazole jista' wkoll jimblokka l-produzzjoni ta' ormoni oħra prodotti mill-glandoli adrenali li ta' spiss jiżdiedu fis-sindromu ta' Cushing.

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

Minħabba li ketoconazole huwa sustanza magħrufa sew, u l-użu tiegħu fis-sindromu ta' Cushing huwa stabbilit sew, l-applikant ippreżenta dejta minn letteratura ppubblikata fuq aktar minn 800 pazjent bis-sindromu ta' Cushing li ġew ikkurati b'ketoconazole jew waħdu jew flimkien ma' kuri oħrajn. Id-doża medja użata kienet 600 sa 800 mg kuljum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji tal-letteratura kien il-livell ta' kortisol fl-awrina. Kura b'ketoconazole ntweriet li tinnormalizza l-livelli ta' kortisol fl-awrina fi 43 sa 80% tal-pazjenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ketoconazole HRA?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Ketoconazole HRA huma insuffiċjenza adrenali (livell baxx wisq tal-ormoni prodotti mill-glandola adrenali), dardir, rimettar, uġiġ addominali (uġiġ fl-istonku), dijarea, prurite (ħakk), raxx u zieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demem. L-effetti sekondarji l-iktar serji huma problemi tal-fwied li jistgħu jiġu skoperti permezz ta' monitoraġġ regolari.

Ketoconazole HRA m'għandux jintuża f'pazjenti b'mard tal-fwied jew li għandhom livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demem ogħla minn ċertu livell. M'għandux jintuża f'nisa tqal jew li qed iredgħu jew f'pazjenti li għandhom titwil tal-QTc (tfixkil tal-attività elettriċa tal-qalb). Barra minn hekk, Ketoconazole HRA m'għandux jintuża flimkien ma' ċerti mediċini li jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji serji.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Ketoconazole HRA, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ketoconazole HRA?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Ketoconazole HRA huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

¹ Fil-kuntest tal-proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. Aktar informazzjoni tista' tinstab [hawn](#).

Is-CHMP ikkunsidra li l-użu ta' Ketoconazole HRA għall-kura tas-sindromu ta' Cushing huwa stabbilit sew fil-prattika medika u ddokumentat fil-letteratura xjentifika. Barra minn hekk, is-CHMP ikkunsidra li huma meħtieġa alternattivi ta' kura addizzjonali għal din il-marda rari.

Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, is-CHMP ikkunsidra r-riskju ta' problemi tal-fwied bħala maniġġevoli permezz ta' miżuri xierqa.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ketoconazole HRA?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ketoconazole HRA jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluda informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ketoconazole HRA, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Il-kumpanija li tagħmel Ketoconazole HRA sejra tipprovdi wkoll lit-tobba li sejr in jużaw Ketoconazole HRA b'ittra li fiha informazzjoni dwar ir-riskji ta' effetti sekondarji, b'mod partikolari ta' ħsara fil-fwied, u kif il-medicina għandha tintuża kif suppost. Il-kumpanija sejra tistabbilixxi wkoll regjistru ta' pazjenti kkurati b'Ketoconazole HRA sabiex timmonitorja s-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina.

Informazzjoni oħra dwar Ketoconazole HRA

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ketoconazole HRA fid-19 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ketoconazole HRA jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ketoconazole HRA, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Ketoconazole HRA jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2014.