



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100665/2016
EMA/H/C/002081

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kolbam

aċidu koliku

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

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

X'inhu Kolbam u għal xiex jintuża?

Kolbam huwa medicina li fiha s-sustanza attiva aċidu koliku. Dan huwa 'aċidu biljari primarju', li huwa komponent importanti tal-bili (fluwidu prodott mill-fwied li jgħin sabiex ix-xaħam jiġi diġestit).

Kolbam huwa awtorizzat għall-kura tul il-ħajja ta' adulti u tfal minn età ta' xahar 'il fuq li ma jstgħux jipproduċu biżżejjed aċidi biljari primarji bħall-aċidu koliku minħabba ċerti anormalitajiet ġenetiċi li jirriżultaw fin-nuqqas ta' dawn l-enzimi tal-fwied li ġejjin: sterol 27-hydroxylase; 2-methylacyl-CoA racemase; jew cholesterol 7 α -hydroxylase.

Meta jkun hemm nuqqas ta' dawn l-aċidi biljari primarji, il-ġisem jipproduċi aċidi biljari anormali minflok, li jstgħu jagħmlu ħsara lill-fwied u potenzjalment jista' jwassal għal insuffiċjenza tal-fwied li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja. Il-kundizzjoni hija magħrufa bħala 'difett kongenitu fis-sintezi tal-aċidu biljari primarju'.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn difett kongenitu fis-sintezi tal-aċidu biljari primarju huwa baxx, il-kundizzjoni hija kkunsidrata 'rari', u Kolbam ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Ottubru 2009.

Kif jintuża Kolbam?

Kolbam jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib speċjalizzat fil-mard li Kolbam jintuża biex jikkura.

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



Kolbam jiġi bħala kapsuli (50 u 250 mg). Id-doża ta' kuljum tintgħażel u tiġi aġġustata matul il-kura għal kull pazjent skont il-livelli tal-aċidi biljari fid-demm u fl-awrina tagħhom u l-funzjoni tal-fwied tagħhom. Id-doża massima ma tistax taqbeż il-15 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem.

Kolbam għandu jittieħed kuljum mal-ikel, bejn wieħed u ieħor fl-istess hin. Għat-tfal żgħar li ma jistgħux jibilgħu l-kapsuli, il-kontenut jista' jithallat mal-formula tat-trabi, ħalib tas-sider espress, patata maxx jew puree tal-frott.

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

Kif jaħdem Kolbam?

L-aċidu koliku huwa wieħed mill-aċidi biljari primarji prinċipali prodotti mill-fwied. L-aċidu koliku li jinsab f'Kolbam jissostitwixxi l-aċidu koliku nieqes fil-pazjent. Dan jgħin sabiex inaqqas il-produzzjoni tal-aċidi biljari anormali u jikkontribwixxi għall-attività normali tal-bili fis-sistema diġestiva, u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-kundizzjoni.

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

Kolbam ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 52 pazjent b'difett kongenitu fis-sintezi tal-aċidu biljari primarju, inkluż 7 pazjenti li ma għandhomx sterol 27-hydroxylase, 2-methylacyl-CoA racemase jew cholesterol 7 α -hydroxylase. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidliet fil-livelli tal-aċidu biljari u fil-funzjoni tal-fwied qabel u wara kura b'Kolbam. L-effikaċja ta' Kolbam għall-indikazzjonijiet awtorizzati kienet stabbilita skont ir-riżultati ta' dan l-istudju. Dan kien konsistenti ma' aspettattivi kliniċi u data minn dokumentazzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kolbam?

L-effetti sekondarji b'Kolbam huma ġeneralment ħfief għal moderati fis-severità u temporanji. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fl-idejn u fis-saqajn), dijarea, navzja (tħossok imdardar), rifluss tal-aċidu (aċidu tal-istonku li jitle' fil-ħalq), esofaġite (infjamazzjoni tal-pajp tal-ikel), suffejra (sfurija tal-ġilda u tal-għajnejn), problemi tal-ġilda (leżjonijiet) u telqa (ma tħossokx tajjeb).

Kolbam ma għandux jintuża flimkien ma' phenobarbital (medicina kontra l-epilessija).

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

Għaliex ġie approvat Kolbam?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Kolbam huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li Kolbam għandu effetti ta' benefiċċju f'pazjenti b'nuqqasijiet fl-enzimi tal-fwied li ġejjin: sterol 27-hydroxylase; 2-methylacyl-CoA racemase; u cholesterol 7 α -hydroxylase. Rigward is-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji deheru li mhumiex serji u huma reversibbli.

Kolbam ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Kolbam minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni ghadha mistennija għal Kolbam?

Minhabba li Kolbam gie approvat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Kolbam fis-suq se tissorvelja l-benefiċċji u s-sigurtà ta' Kolbam minn registru tal-pazjenti u tipprovdi aġġornamenti kull sena.

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

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

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Kolbam fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv b'informazzjoni dwar il-mod ta' użu korrett u sigur ta' Kolbam lit-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu din il-medicina.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Kolbam

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Kolbam fl-20 ta' Novembru 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Kolbam jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [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'Kolbam, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medjinali Orfni għal Kolbam jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'02-2016.