



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189474/2025
EMA/H/C/005557

Maapliv (*L-alanine, L-arginine, L-aspartic acid, L-cysteine hydrochloride monohydrate, L-glutamic acid, glycine, L-histidine, L-lysine monohydrate, L-methionine, L-phenylalanine, L-proline, L-serine, taurine, L-threonine, L-tryptophan, L-tyrosine*)

Ħarsa ġenerali lejn Maapliv u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Maapliv u għal xiex jintuża?

Maapliv huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' episodju ta' dikumpens akut (aggravar f'daqqa) tal-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru. Il-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru hija disturb li jintiret li fih il-ġisem ma jkunx jista' jkisser ċerti elementi kostitwenti ta' proteina magħrufa bħala aċidi amminiċi b'katina ramifikata (BCAAs), inklużi leucine, isoleucine u valine. B'riżultat ta' dan, dawn l-aċidi amminiċi jakkumulaw fil-ġisem, inkluż fil-moħħ, fejn leucine b'mod partikolari tista' twassal għal ħsara fil-moħħ.

Maapliv huwa għall-użu f'pazjenti li ma jistgħux jingħataw aċidi amminiċi mingħajr BCAA mill-ħalq jew permezz ta' tubu tal-ikel.

Il-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru hija rari, u Maapliv ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Ottubru 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Maapliv fih l-aċidi amminiċi li ġejjin bħala sustanza attiva: L-alanine, L-arginine, L-aspartic acid, L-cysteine hydrochloride monohydrate, L-glutamic acid, glycine, L-histidine, L-lysine monohydrate, L-methionine, L-phenylalanine, L-proline, L-serine, taurine, L-threonine, L-tryptophan, L-tyrosine.

Kif jintuża Maapliv?

Maapliv jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbada taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru.

Il-mediċina tingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina sakemm il-livelli ta' leucine jirritornaw għan-normal.

F'pazjenti li jkollhom aggravar serju jew kritiku tal-marda u livelli għoljin ħafna ta' leucine, it-trattament b'Maapliv jista' ma jkunx biżżejjed biex ibaxxi l-livelli ta' leucine u jistgħu jkunu jeħtieġu

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



trattamenti oħrajn bħal emodijaliżi jew emofiltrazzjoni (proċeduri biex jitneħħew prodotti ta' skart mid-dem).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Maapliv, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Maapliv?

Maapliv jikkonsisti minn soluzzjoni ta' aċidi amminiċi, iżda mingħajr BCAAs. Meta l-pazjent jingħata Maapliv, il-ġisem juża l-aċidi amminiċi biex jipproduċi l-proteini, flimkien mal-BCAAs żejda li jkunu akkumulaw minħabba l-aggravar f'daqqa tal-marda. Dan inaqqas il-livell tal-BCAAs fil-ġisem, u b'hekk inaqqas l-effett tossiku tagħhom.

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

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn 5 studji ppubblikati fid-dokumentazzjoni xjentifika. L-istudji involvew total ta' 88 pazjent li jbatu bil-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru u ħarsu lejn l-użu ta' taħlita ta' aċidi amminiċi mingħajr BCAA għat-trattament ta' aggravar f'daqqa tal-marda abbażi ta' livelli għoljin ta' leucine. L-aċidi amminiċi kienu l-istess bħal dawk f'Maapliv u ngħataw jew bħala infużjoni jew bil-ħalq jew bit-tubu tal-ikel. L-istudji sabu li t-taħlitiet ta' aċidi amminiċi mingħajr BCAA naqqsu l-livelli ta' leucine għan-normal sa meta l-pazjenti telqu mill-isptar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Maapliv?

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

L-effetti sekondarji ta' taħlitiet ta' aċidi amminiċi mingħajr BCAA rrapportati fil-letteratura (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi jew anafilattojdi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa), sensittività eċċessiva (reazzjoni allergika), iperammonemija (livelli għoljin ta' ammonja fid-dem), tromboemboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'vażu fil-pulmun), tromboemboliżmu venaż (koagulazzjoni f'vina), diffikultà respiratorja (diffikultajiet fit-tehid tan-nifs), livelli miżjuda ta' bilirubina fid-dem (prodott ta' tkissir ta' ċelloli ħomor tad-dem), kolestażi (problemi bil-fluss tal-bili), koleċistite (infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-marrara kkawżata minn bili maqbuda), kolelitjażi (livelli għoljin ta' bili fil-bużżieqa tal-marrara), ażeotemija (livelli għoljin ta' skart ta' nitroġenu fid-dem), sinjal ta' problemi bil-funzjoni tal-kliwi, tromboflebite fis-sit tal-infużjoni (infjammazzjoni tal-vina li tircievi d-dripp) u irritazzjoni venaż (irritazzjoni tal-vina li fiha jiddaħħal id-dripp).

Għaliex Maapliv ġie awtorizzat fl-UE?

Il-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru hija marda rari bi ħtieġa medika mhux issodisfata. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Maapliv, ma kien hemm l-ebda medicina awtorizzata għat-trattament tal-marda nnifisha jew ta' episodji ta' aggravar f'daqqa tal-marda, li jeħtieġu trattament urġenti. Maapliv huwa taħlita lesta ta' aċidi amminiċi mingħajr BCAA li jistgħu jingħataw permezz ta' infużjoni. L-istudji wrew li l-aċidi amminiċi mingħajr BCAA bħal Maapliv jistgħu jniżżlu l-livell ta' leucine lura għan-normal f'pazjenti li jesperjenzaw aggravar f'daqqa tal-marda tagħhom. In-normalizzazzjoni tal-livelli ta' leucine hija parti importanti mill-ġestjoni tal-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru. L-ġoti tal-medicina b'infużjoni jipprovdi wkoll benefiċċju għal pazjenti li ma jistgħux jieħdu trattament mill-ħalq jew minn tubu tal-ikel. F'termini ta' sigurtà, it-trattament bl-amminoacidi mingħajr BCAA kien ittollerat sew u ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sigurtà abbażi tad-*data* disponibbli.

Maapliv ġie awtorizzat taħt "ċirkustanzi eċċezzjonali". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Maapliv minħabba r-rarità tal-marda. Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* dwar Maapliv. Għandu twettaq studju li jhares lejn l-effikaċja u s-sigurtà ta' Maapliv fit-trattament ta' episodji ta' dikumpens akut f'pazjenti bil-marda tal-awrina ġulepp tal-aġġru. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll aġġornamenti annwali dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida relatata mas-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Maapliv?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Maapliv

Maapliv irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'ċirkustanzi eċċezzjonali validi fl-UE kollha fi .

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2025.