

EMA/335910/2019
EMA/H/C/004904

Miglustat Dipharma (*miglustat*)

Ħarsa ġenerali lejn Miglustat Dipharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Miglustat Dipharma u għal xiex jintuża?

Miglustat Dipharma jintuża biex jikkura żewġ mardiet li jintirtu li jaffettwaw il-mod li bih il-ġisem jittratta x-xaħmijiet. Iż-żewġ mardiet jikkawżaw akkumulu ta' sustanzi xaħmin li jissejġu glikosfingolipidi fil-ġisem. Miglustat Dipharma jintuża fil-kura tal-pazjenti li ġejjin:

- adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'marda ta' Gaucher tat-tip 1 minn ħafifa sa moderata. Pazjenti b'din il-marda m'għandhomx enzima msejja glukoċerebrosidażi, li tirriżulta fi glikosfingolipidi li jissejġu il-glukożilċeramid li jiżviluppa f'partijiet differenti tal-ġisem, bħall-milsa, fwied u għadam. Miglustat Dipharma jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jirċievu l-kura standard tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-enzima (ERT);
- pazjenti ta' kull età bil-marda ta' Niemann-Pick tat-tip Ċ, marda potenzjalment fatali fejn l-glikosfingolipidi jiżviluppaw fiċ-ċelloli tal-moħħ u xi mkien ieħor fil-ġisem. Miglustat Dipharma jintuża fil-kura tas-sintomi newroloġiċi tal-marda (sintomi li jaffettwaw il-moħħ u n-nervituri). Dawn jinkludu telf ta' koordinazzjoni, problemi b'movimenti fl-għajnejn "rapidi" (rapidi) li jistgħu jwasslu għal vista batuta, żvilupp ittardjat, diffikultà biex tibla', tnaqqis fl-issodar tal-muskoli, aċċessi u diffikultajiet ta' tagħlim.

Miglustat Dipharma huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Miglustat Dipharma fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE msejja Zavesca. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Miglustat Dipharma?

Miglustat Dipharma jiġi bħala kapsuli ta' 100 mg li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata tal-bidu għall-marda ta' Gaucher tat-tip-1 hija kapsula waħda tliet darbiet kuljum. Għall-marda ta' Niemann-Pick tat-tip Ċ, din hija żewġ kapsuli tliet darbiet kuljum għal pazjenti minn 12-il sena 'l fuq; f'pazjent iżgħar, id-doża tiddependi mill-piż u t-tul tagħhom. Miglustat Dipharma huwa maħsub għal użu fit-tul.

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



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tkun sorveljata minn tobba li għandhom esperjenza fil-ġestjoni tal-marda ta' Gaucher.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Miglustat Dipharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Miglustat Dipharma?

Is-sustanza attiva f'Miglustat Dipharma, il-miglustat, timblokka enzima msejha sintazi tal-glukożilċeramid. Din l-enzima hija involuta fl-ewwel pass tal-produzzjoni tal-glukożilċeramid. Meta tipprevjeni lill-enzima milli taħdem, il-miglustat tista' tnaqqas il-produzzjoni tal-glukożilċeramid fiċ-ċelloli, b'hekk jitnaqqas s-sintomi tal-marda ta' Gaucher tat-tip 1.

Kif ġie studjat Miglustat Dipharma?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-marda Gaucher bil-medicina ta' referenza, Zavesca, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Miglustat Dipharma.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Miglustat Dipharma. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Miglustat Dipharma?

Minhabba li Miglustat Dipharma huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Miglustat Dipharma huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Miglustat Dipharma wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Zavesca. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Zavesca, il-benefiċċju ta' Miglustat Dipharma huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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' Miglustat Dipharma.

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

Informazzjoni oħra dwar Miglustat Dipharma

Miglustat Dipharma ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Frar 2019.

Aktar informazzjoni dwar Miglustat Dipharma tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/miglustat-dipharma. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2019.