



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658322/2017
EMA/H/C/004281

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nitisinone MDK¹

nitisinone

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nitisinone MDK. 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' Nitisinone MDK.

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

X'inhu Nitisinone MDK u għal xiex jintuża?

Nitisinone MDK huwa medicina li tintuża biex tikkura tirozinemja tat-tip 1 ereditarja (HT-1). Din hija marda rari li fiha l-ġisem ma jkunx kapaċi jkisser kompletament l-amino aċidu msejjaħ tirożina, u jiffurmaw sustanzi perikolużi, li jikkawżaw problemi serji fil-fwied u l-kanċer tal-fwied.

Nitisinone MDK jintuża flimkien ma' dieta li tillimita l-konsum tal-amminoacidi tirożina u fenilalanina. Dawn l-amminoacidi normalment jinsabu fil-proteini fl-ikel u fix-xorb.

Nitisinone MDK huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Nitisinone MDK fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejjaħ Orfadin. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Nitisinone MDK fih is-sustanza attiva nitisinone.

¹ Qabel kien magħruf bħala Nitisinone MendeliKABS



Kif jintuża Nitisinone MDK?

Nitisinone MDK jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-sorveljanza ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' HT-1. Il-kura għandha tinbeda kmieni kemm jista' jkun u d-doża ta' Nitisinone MDK għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent u l-piż tal-ġisem.

Nitisinone MDK jiġi f'kapsuli (2 mg, 5 mg u 10 mg). Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija 1 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kuljum. Normalment il-kapsuli jinbelgħu shaħ, iżda jistgħu jinfetħu u l-kontenut tagħhom jithallat ma' ammont żgħir ta' ilma jew formula qabel ma jinbelgħu.

Nitisinone MDK huwa maħsub sabiex jintuża għal żmien twil. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-inqas kull sitt xhur.

Kif jaħdem Nitisinone MDK?

It-tirożina titkisser fil-ġisem minn għadd ta' enzimi. Il-pazjenti b'HT-1 ikollhom nuqqas ta' waħda minn dawn l-enzimi, għalhekk it-tirożina f'ġisimhom ma tiġix eliminata sew iżda tinbidel f'sustanzi perikolużi. Is-sustanza attiva f'Nitisinone MDK, in-nitisinone, timblokka enzima li tikkonverti t-tirożina f'sustanzi perikolużi. Madankollu, peress li t-tirożina mhux konvertita tibqa' fil-ġisem matul il-kura b'Nitisinone MDK, il-pazjenti għandhom jieklu dieta speċjali baxxa fit-tirożina. Id-dieta jrid ikollha wkoll livelli baxxi ta' fenilalanina, minhabba li din tinbidel f'tirożina fil-ġisem.

Kif ġie studjat Nitisinone MDK?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Orfadin, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Nitisinone MDK.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Nitisinone MDK. Il-kumpanija għamlet ukoll studju li wera li hu "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huma għaldaqstant mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Nitisinone MDK?

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

Għaliex ġie approvat Nitisinone MDK?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Nitisinone MDK wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Orfadin. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Orfadin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Nitisinone MDK ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

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' Nitisinone MDK.

Informazzjoni oħra dwar Nitisinone MDK

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nitisinone MendeliKABS fl-24 ta' Awwissu 2017. L-isem tal-prodott inbidel għal Nitisinone MDK fit-3 ta' Ottubru 2017.

L-EPAR sħiħ għal Nitisinone MDK jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Nitisinone MDK, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2017.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati