



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Numient

levodopa / carbidopa

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

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

X'inhu Numient u għal xiex jintuża?

Numient jintuża fl-adulti biex jikkura s-sintomi tal-marda ta' Parkinson, disturb mentali progressiv li jikkawża roġha u ebusija fil-muskoli u jidwem il-moviment.

Fih is-sustanzi attivi levodopa u carbidopa.

Kif jintuża Numient?

Numient jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża tal-bidu għall-pazjenti li ma kienet qabel levodopa hija kapsula kuljum li fiha 95 mg ta' levodopa u 23.75 mg ta' carbidopa, tliet darbiet kuljum għall-ewwel tliet ijiem. It-tabib imbagħad jista' jżid id-doża skont kif il-kundizzjoni tirrispondi għall-kura. Għall-pazjenti li diġà jkunu qegħdin jieħdu levodopa, it-tabib sejjer jiddetermina d-doża ta' Numient skont il-kura attwali tagħhom.

Il-kapsuli ta' Numient jittieħdu ma' tazza ilma. Jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta, iżda ma għandhomx jittieħdu fl-istess ħin ma' ikliet b'ħafna proteini, li jistgħu jnaqqsu l-assorbiment.

Il-pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu jistgħu jraxxu l-kontenut tal-kapsuli fuq ikel artab bħal zalza tat-tuffieħ, jogurt jew pudina. Il-pazjent imbagħad għandu jibla' l-ikel minnufih mingħajr ma jomogħdu.



Numient jista' jinkiseb b'ricetta ta' tabib u huwa disponibbli bil-qawwiet li ġejjin: 95 mg/23.75 mg, 145 mg/36.25 mg, 195 mg/48.75 mg u 245 mg/61.25 mg. Għal aktar informazzjoni dwar kif tuża Numient, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Numient?

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu d-dopamina, newrotrażmettitur importanti għall-ikkontrollar tal-movimenti, jibdwu imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos.

Numient fih levodopa li jinqaleb għal dopamina fil-moħħ u jgħin biex iregġa' lura l-livelli ta' dopamina. Il-carbidopa f'Numient iwaqqaf lil levodopa milli jinqaleb f'dopamina waqt li jkun għadu fiċ-ċirkolazzjoni ġenerali, qabel ma jilhaq il-moħħ.

Il-kombinazzjoni ta' levodopa u carbidopa tintuża f'medicini oħra għall-marda tal-Parkinson. F'Numient, parti mis-sustanzi attivi tiġi rilaxxata immedjatament, filwaqt li l-parti l-oħra li jifdal tiġi rilaxxata gradwalment, u dan iwassal għal livelli iktar stabbli ta' levodopa. Dawn it-tipi ta' kapsuli huma magħrufin bħala kapsuli li jerġu l-medicina b'mod modifikat.

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

Fi studji ta' 381 pazjent b'marda ta' Parkinson fi stadju bikri, Numient f'diversi dozi kien iktar effikaċi biex itejjeb is-sintomi minn placebo (kura finta). Wara 30 ġimgħa, il-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Numient kellhom titjib fis-sintomi tagħhom b'medja ta' bejn 11.7 u 14.9 punti (skont id-doża) fuq skala standard ta' sintomi (Skala Unifikata tal-Klassifikazzjoni tal-Marda ta' Parkinson, Parti II u Parti III tal-UPDRS). Il-pazjenti li kienet placebo kellhom titjib medju ta' 0.6 punti.

Studju ieħor qabbel lil Numient ma' kura oħra li tinkludi levodopa u carbidopa fi 393 pazjent b'marda avvanzata ta' Parkinson. Dan l-istudju eżamina kemm il-kuri rnexxielhom inaqqsu l-ħin meta l-pazjenti jkollhom iktar diffikultà biex jiċċaqalqu, li jissejtnu 'off periods'. Wara 13-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Numient kellhom off periods ta' madwar 24% tal-ħin meta kienu mqajmin meta mqabbel ma' 30% tal-ħin meta kienu mqajmin f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu l-medicina tat-tqabbil. Iż-żewġ gruppi kellhom off periods ta' madwar 36-37% fil-bidu tal-istudju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Numient?

L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti b'Numient huma nawsja (fi 12% tal-pazjenti), sturdament, uġiġħ ta' ras u movimenti involontarji (li kull wieħed minnhom issejtnu fi 8% tal-pazjenti), u insomnja (fi 6% tal-pazjenti). Effetti sekondarji iktar serji jinkludu fsada mill-imsaren u reazzjonijiet allergiċi, u ġew irrapportati b'mod mhux komuni.

Numient ma għandux jintuża f'pazjenti b'glawkoma b'angolu dejjaq (disturb fl-għajnejn) jew fejkromocitoma (tumur tal-glandoli adrenali). Ma għandux jintuża f'pazjenti li qegħdin jiehdu medicini magħrufin bħala inibituri ta' monoamine oxidase mhux selettivi (MAO) jew f'pazjenti bi storja ta' ċerti kundizzjonijiet medicini. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Numient?

Studji juru li Numient huwa effikaċi fit-tnaqqis tas-sintomi f'pazjenti b'marda ta' Parkinson fi stadju bikri u avvanzat. Benefiċċju ieħor huwa l-mod li bih is-sustanzi attivi huma fformulati f'Numient, li jgħin iżomm livelli iktar stabbli ta' levodopa.

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Numient huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Numient

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Numient jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Numient, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati