



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80276/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacine*)

Ħarsa ġenerali lejn Paxneury u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Paxneury u għal xiex jintuża?

Paxneury jintuża għall-kura tad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u iperattività (attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)) fi tfal u adoloxxenti li jkollhom bejn 6 snin u 17-il sena li l-mediċini stimulant mhumx adattati għalihom jew ma jikkontrollawx is-sintomi tagħhom tajjeb biżżejjed.

Paxneury jintuża bħala parti minn programm ta' kura komprensiva li ġeneralment tinvolvi interventi psikoloġiċi, edukattivi u interventi oħrajn.

Paxneury fih is-sustanza attiva guanfacine u huwa mediċina "ibrida" u "ġenerika". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-mediċina ta' referenza għal Paxneury hija Intuniv. Paxneury jiġi fl-istess qawwiet bħal Intuniv (1, 2, 3 u 4 mg) kif ukoll fil-qawwiet addizzjonali ta' 4,5 u 7 mg.

Kif jintuża Paxneury?

Il-kura b'Paxneury għandha tinbeda minn tabib speċjalizzat fi problemi ta' mgħiba fit-tfulija u l-adoloxxenza. Qabel tinbeda il-kura, it-tabib għandu jwettaq kontrolli biex jara jekk il-pazjent jinsabx f'riskju ta' effetti sekondarji tal-mediċina (b'mod partikolari ngħas, effetti fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb u l-pressjoni tad-demm, u zieda fil-piż).

Id-doża ta' Paxneury teħtieġ aġġustamenti bir-reqqa, filwaqt li jitqiesu l-effetti sekondarji u l-benefiċċji li jseħħu fil-pazjent. Monitoraġġ kull ġimgħa għal sinjali u sintomi ta' ngħas u effetti fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb u l-pressjoni tad-demm huwa meħtieġ fil-bidu tal-kura u l-pazjent għandu jkompli jiġi mmonitorjat mill-inqas kull 3 xhur għall-ewwel sena. Monitoraġġ ta' kull sitt xhur huwa meħtieġ minn hemm 'il quddiem, b'monitoraġġ aktar frekwenti wara kwalunkwe aġġustament fid-doża.

Id-doża tal-bidu rakkomandata għall-pazjenti kollha hija 1 mg meħuda mill-ħalq darba kuljum li tiżdied għal doża ta' manteniment ibbażata fuq il-piż tal-ġisem skont ir-rispons u t-tollerabbiltà tal-pazjent. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

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

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



Kif taħdem Paxneury?

Il-mod kif jaħdem Paxneury fl-ADHD mhuwiex stabbilit. Huwa maħsub li s-sustanza attiva, il-guanfacine, tista' taffettwa l-mod ta' kif is-sinjali jiġu trażmessi bejn iċ-ċelloli f'żoni differenti tal-moħħ imsejha l-kortiċi prefrontali u l-gangliji bażali billi jehel ma' ċerti riċetturi li huma kkonċentrati ħafna f'dawn iż-żoni.

Kif ġie studjat Paxneury?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġa' twettqu bil-medicina ta' referenza, Intuniv, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Paxneury.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Paxneury. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Paxneury?

Peress li Paxneury huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Paxneury ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Paxneury wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' medicina ta' referenza, il-benefiċċji ta' Paxneury huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Paxneury?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Paxneury. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-sehħ għall-medicina ta' referenza tapplika wkoll għal Paxneury fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Paxneury

Paxneury ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

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

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

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.