

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**PELZONT****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew l-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Pelzont?

Pelzont huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: aċidu nikotiniku (magħruf ukoll bħala nijaċina [*niacin*] jew vitamina B₃) u laropirant. Huwa disponibbli bħala pilloli b'rilaxx modifikat. 'Rilaxx modifikat' tfisser li ż-żewġ sustanzi attivi jigu rilaxxati b'mod differenti mill-pillola fuq perjodu ta' ftit sigħat.

Għaliex jintuża Pelzont?

Pelzont jintuża flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju fiżiku f'pazjenti b'dislipidemija (livelli għoljin b'mod anormali ta' xaham fid-demm), b'mod partikolari 'dislipidemija kombinata mħallta' u 'iperkolesterolemija primarja'. Il-pazjenti b'dislipidemija kombinata mħallta jkollhom livelli għoljin ta' kolesterol LDL 'hażin' u ta' trigliċeridi (għal xaham), u livelli baxxi ta' kolesterol 'tajjeb' HDL fid-demm. L-iperkolesterolemija primarja ssehh meta l-livelli ta' kolesterol fid-demm ikunu għoljin. Primarju tfisser li l-iperkolesterolemija ma jkollhiex kawża identifikabbli.

Pelzont normalment jingħata flimkien ma' statina (*statin*, il-mediċina standard użata għat-tnaqqis tal-kolesterol) meta l-effikaċja ta' l-istatina meħuda waħedha ma jkunx biżżejjed. Pelzont jintuża waħdu biss f'pazjenti li ma jkunx jistgħu jieħdu statini.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Pelzont?

Id-doża inizjali ta' Pelzont hija pillola waħda darba kuljum għal erba' gimghat. Wara, id-doża tiżdied għal żewġ pilloli darba kuljum. Il-mediċina tittiehed oralment, ma' l-ikel filgħaxija jew qabel l-irqad. Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ, u l-pazjent ma għandux jaqsamhom, ikissirhom, ifarrakhom jew jomghodhom.

Pelzont mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal ta' inqas minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu f'dan il-grupp. Il-mediċina għandha tintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom problemi fil-kliwi u ma għandhiex tintuża f'pazjenti bil-problemi fil-fwied.

Kif jahdem Pelzont?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Pelzont, aċidu nikotiniku u laropirant, għandhom modi differenti ta' azzjoni. L-aċidu nikotiniku huwa sustanza naturali li tintuża f'dożi baxxi bħala vitamina. F'dożi oghla, inaqqas il-livelli ta' xaham fid-demm b'mekkanizmu li għadu mhux mifhum għal kollox. F'nofs is-snin hamsin,

kien jintuża bħala medicina biex jibdel il-livelli tax-xaham fid-demmm, izda l-użu tiegħu kien limitat minhabba l-effetti sekondarji, b'mod partikolari l-ħmura fil-ġilda tal-wieċ.

Huwa maħsub li l-ħmura fil-wieċ minhabba l-aċidu nikotiniku ssehh minhabba r-rilaxx ta' sustanza magħrufa bħala 'prostaglandina D2' (PGD₂) minn ċelluli fil-ġilda, li twessa' l-arterji u l-vini fil-ġilda. Laropiprant jimblokka r-riċetturi li normalment jehel magħhom il-PGD₂. Meta r-riċetturi jiġu mblukkati, il-PGD₂ ma jkunx jista' jwessa' l-arterji u l-vini fil-ġilda, u jnaqqas il-frekwenza u l-intensità tal-ħmura fil-wieċ.

Fil-pilloli ta' Pelzont, laropiprant jinsab f'wiehed mis-saffi, u s-saff l-iehor fih l-aċidu nikotiniku. Meta l-pazjent jiehu l-pillola, laropiprant jiġi rilaxxat l-ewwel fiċ-ċirkolazzjoni tad-demmm u jimblokka r-riċetturi tal-PGD₂. L-aċidu nikotiniku jiġi rilaxxat iktar bil-mod mis-saff l-iehor u għandu l-effett tiegħu bħala sustanza li timmodifika x-xaham.

Kif ġie studjat Pelzont?

L-effetti ta' Pelzont għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Pelzont ġie studjat f'erba' studji ewlenin b'iperkolesterolemija jew b'dislipidemija mħallta. Żewġ studji eżaminaw l-effikaċja ta' Pelzont fil-modifikazzjoni tal-livelli tax-xaham fid-demmm. L-ewwel studju qabbel l-effikaċja ta' Pelzont ma' dik ta' l-aċidu nikotiniku jew tal-placebo (trattament finta) fit-tnaqqis tal-livelli ta' kolesterol LDL f'total ta' 1,613-il pazjent. Dan l-istudju eżamina wkoll is-sintomi tal-ħmura fil-wieċ bl-użu ta' kwestjonarju mfassal apposta.

It-tieni studju qabbel il-kombinazzjoni ta' Pelzont u simvastatina (statina) ma' Pelzont wahdu jew simvastatina wahda f'1,398 pazjent. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien it-tibdil fil-livelli fid-demmm ta' kolesterol LDL wara 12-il ġimgħa.

It-tielet u r-raba' studji eżaminaw l-effikaċja ta' laropiprant fit-tnaqqis fil-ħmura fil-wieċ ikkawżata mill-aċidu nikotiniku. F'dawn b'kollox hadu sehem 2,349 pazjent li kienu qegħdin jiehdu Pelzont jew aċidu nikotiniku. Il-ħmura fil-wieċ tkejet bl-użu ta' kwestjonarju dwar is-sintomi tal-ħmura fil-wieċ.

Liema benefiċċju wera Pelzont waqt l-istudji mwettqa?

Pelzont irriżulta effikaċi fit-tnaqqis tal-livelli ta' kolesterol LDL fid-demmm. Fl-ewwel studju, il-livelli ta' kolesterol LDL tnaqqsu bi 19% fil-pazjenti li kienu qed jiehdu Pelzont, meta mqabbla ma' 1% f'dawk li kienu qed jiehdu l-placebo. It-tieni studju wera li l-livelli ta' kolesterol LDL tnaqqsu iktar meta Pelzont ittiehed flimkien mas-simvastatina (tnaqqis ta' 48%), milli meta Pelzont ittiehed wahdu (tnaqqis ta' 17%) jew mas-simvastatina wahda (tnaqqis ta' 37%).

Iż-żieda ta' laropiprant ma' l-aċidu nikotiniku naqset is-sintomi tal-ħmura fil-wieċ ikkawżata mill-aċidu nikotiniku. Fl-ewwel u t-tielet studju, inqas pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Pelzont rrapportaw ħmura fil-wieċ moderata, gravi jew estrema meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jiehdu l-aċidu nikotiniku biss. Fir-raba' studju, il-ħmura fil-wieċ deheret f'inqas jiemi fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Pelzont milli f'dawk li kienu qegħdin jiehdu aċidu nikotiniku wahdu.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pelzont?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Pelzont (li dehru f'iktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huwa l-ħmura fil-wieċ. Għal-lista shiha ta' effetti sekondarji kollha rrapportata b'Pelzont, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Pelzont ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-aċidu nikotiniku, laropiprant jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti bi problemi fil-fwied, b'ulċera attiva fl-istonku jew bi fsada minn arterja.

Għaliex ġie approvat Pelzont?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Pelzont huma oghla mir-riskji tiegħu għat-trattament tad-dislipidemija, b'mod partikolari f'pazjenti b'dislipidemija kombinata mħallta u f'pazjenti b'iperkolesterolemija primarja. Il-Kumitat irrakkomanda li Pelzont jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Pelzont:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni Ewropea, għal Pelzont lil Merck Sharp & Dohme Ltd. fl-14 ta' Lulju 2008.

L-EPAR shih ghal Pelzont jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 05-2008.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati