

EMA/584575/2013
EMA/H/C/002465

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Procysbi mercaptopamine

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Procysbi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Procysbi.

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

X'inhu Procysbi u għal xiex jintuża?

Procysbi huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mercaptopamine (magħrufa wkoll bħala ċisteamina). Jintuża f'pazjenti b'ċistinożi nefropatika (kliewi). Iċ-ċistinożi hija marda li tintiret li fiha jkun hemm akkumulazzjoni ta' ammonti żejda ta' ċistina, aċidu amminiku li jinsab b'mod naturali fil-ġisem, fiċ-ċelloli, speċjalment fil-kliewi u fl-għajnejn, u tagħmilhom il-ħsara.

Peress li n-numru ta' pazjenti li għandhom iċ-ċistinożi huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Procysbi ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) nhar l-20 ta' Settembru 2010.

Procysbi huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, imma Procysbi huwa disponibbli f'formulazzjoni li tippermetti rilaxx ittardjat tas-sustanza attiva fil-ġisem. Il-mediċina ta' referenza għal Procysbi hija Cystagon.

Kif jintuża Procysbi?

Procysbi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib bl-esperjenza fil-kura taċ-ċistinożi.

Procysbi huwa disponibbli bħala kapsuli gastro-reżistenti (25 u 75 mg). Gastro-reżistenti jfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku mingħajr ma jtkisser sakemm jasal fil-musrana. Id-doża rakkomandata ta' kuljum tiġi kkalkolata skont l-erja tas-superfiċje tal-ġisem, bħala 1.30 g għal kull m²

diviża f'2 doži li jingħataw kull 12-il siegħa. Il-livelli ta' ċistina fiċ-ċelloli bojod tad-demm (li jitkejlu bħala nmol ta' emiċistina għal kull mg ta' proteina fiċ-ċelloli bojod tad-demm), jew inkella l-koncentrazzjoni ta' mercaptamine fid-demm, għandhom jiġu mmonitorjati u jintużaw biex tiġi aġġustata d-doża, li qatt m'għandha taqbeż 1.95 g għal kull m² kuljum. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Procysbi?

Is-sustanza attiva f'Procysbi, mercaptamine, tirreaġixxi maċ-ċistina biex tiffurma aċidu amminiku ieħor, magħruf bħala cysteine, u kompost magħruf bħala melħ tas-cysteine-cysteamine. Il-ġisem mhuwix kapaċi jneħhi dan il-melħ miċ-ċelloli. L-ammont ta' ċistina fl-organi għalhekk jonqos, u dan jillimita l-ħsara lil dawn l-organi.

X' benefiċċji wera Procysbi li matul l-istudji?

Procysbi jingħata kull 12-il siegħa u ntweraw li huwa mill-inqas effettiv daqs Cystagon li jingħata kull 6 sigħat biex iżomm l-ammont ta' ċistina fiċ-ċelloli bojod tad-demm f'livelli aċċettabbli (anqas minn 1 nmol ta' emiċistina għal kull mg ta' proteina fiċ-ċelloli bojod tad-demm). Fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 43 pazjent b'ċistinożi nefropatika, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti bejn il-livelli medji ta' ċistina fiċ-ċelloli bojod tad-demm matul kura ta' 3 ġimgħat biż-żewġ mediċini. Il-livelli kienu ta' 0.51 nmol/mg b'Procysbi, meta mqabbla ma' 0.44 nmol/mg b'Cystagon.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Procysbi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Procysbi (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10) huma nuqqas ta' aptit, rimettar, nawsja (dardir), dijarea, letarġija (nuqqas ta' enerġija) u piressija (deni). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtata b'Procysbi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Procysbi m'għandux jintuża fuq persuni jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal xi forma ta' mercaptamine jew għal xi sustanza oħra, jew għal penicillamine. M'għandux ukoll jintuża fuq nisa li qed iredgħu.

Għal xiex giet approvat Procysbi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Procysbi jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li Procysbi ntweraw li kien mill-inqas effettiv daqs Cystagon biex iżomm l-ammont ta' ċistina fiċ-ċelloli bojod tad-demm f'livelli aċċettabbli. Il-Kumitat ikkunsidra wkoll li l-formulazzjoni gastroreżistenti, minħabba l-għoti anqas frekwenti tagħha, hija mistennija żżid il-konformità mal-kura u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti b'ċistinożi. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, is-CHMP ikkunsidra li l-profil tas-sigurtà ta' mercaptamine huwa stabbilit sew u s-sigurtà ta' Procysbi hija mistennija li tkun simili għal dik tal-mediċina ta' referenza.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu sigur u effettiv ta' Procysbi?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Procysbi jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkludha informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Procysbi, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Procysbi fi-suq se tipprovdi materjal edukattiv lit-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu l-mediċina, li fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà fosthom ir-riskju li l-mediċina tista' tkun ta' ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx.

Informazzjoni oħra dwar Procysbi

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Procysbi fil- 06.09.2013.

L-EPAR sħiħ għal Procysbi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Procysbi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Procysbi jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: 09-2013.