

EMA/851451/2018
EMA/H/C/003822

Ravicti (*glycerol phenylbutyrate*)

Ħarsa ġenerali lejn Ravicti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ravicti u għal xiex jintuża?

Ravicti huwa medicina li tintuża fit-tul biex timmaniġġja disturbji fiċ-ċiklu tal-urea fl-adulti u fit-tfal, meta l-mard ma jkunx jista' jiġi mmaniġġjat minn bidliet fid-dieta biss. Il-pazjenti b'disturbji fiċ-ċiklu tal-urea ma jistgħux ineħħu n-nitroġenu mhux meħtieġ mill-ġisem peress li ma għandhomx xi enzimi tal-fwied. Fil-ġisem, in-nitroġenu mhux meħtieġ jinqaleb f'ammonja, li hija ta' ħsara meta takkumula. Ravicti jintuża f'pazjenti li ma għandhomx wiehed jew iktar mill-enzimi li ġejjin: carbamoyl phosphate synthase-I, ornithine carbamoyltransferase, argininosuccinate synthetase, argininosuccinate lyase, arginase I u ornithine translocase.

Ravicti fih is-sustanza attiva glycerol phenylbutyrate.

Disturbji fiċ-ċiklu tal-urea huma rari, u Ravicti ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) għal diversi forom tal-marda fl-10 ta' Ġunju 2010. Aktar informazzjoni fuq id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ema.europa.eu/en/medicines/_ema_group_types/ema_orphan.

Kif jintuża Ravicti?

Ravicti jiġi bħala likwidu (1.1 g/ml) li għandu jittiehed mill-ħalq, jew jingħata permezz ta' tubu li jibda mill-imnieher u jispiċċa fl-istonku jew miż-żaq għall-istonku. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'disturbji fiċ-ċiklu tal-urea.

Peress li l-proteini huma sors ta' nitroġenu, Ravicti għandu jintuża flimkien ma' dieta speċjali bi ftit proteini, u xi drabi b'supplimenti tad-dieta (skont it-tehid ta' kuljum ta' proteini meħtieġa għat- tkabbir u l-iżvilupp).

Id-doża ta' Ravicti tiddependi fuq id-dieta, it-tul u l-piż tal-pazjent. Testijiet regolari tad-demem huma meħtieġa biex tiġi aġġustata d-doża. Id-doża totali ta' kuljum ta' Ravicti għandha tinqasam f'ammonti indaqs u tingħata ma' kull ikla. Ravicti jista' jkun kura tul il-ħajja sakemm il-pazjent ma jsirlux trapjant tal-fwied li jirnexxi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ravicti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ravicti?

Is-sustanza attiva f'Ravicti, glycerol phenylbutyrate, tinbidel f'phenylacetate fil-ġisem. Phenylacetate jehel mal-aċidu amminiku tal-glutamina li jinsab fil-proteini biex jifforma sustanza li l-kliwi jistgħu jneħħu mill-ġisem. Din it-tneħħija tal-proteini tnaqqas il-livelli tan-nitroġenu fil-ġisem, u tnaqqas l-ammont tal-ammonja prodott.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ravicti li haġġu mill-istudji?

Ravicti tqabbel ma' sodium phenylbutyrate (medicina oħra użata biex tikkura disturbi fiċ-ċiklu tal-urea) fi studju li kien jinvolvi 88 adult b'disturbi fiċ-ċiklu tal-urea. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell tal-ammonja fid-demm wara 4 ġimgħat ta' kura. L-istudju wera li Ravicti kien tal-inqas effikaċi daqs il-komparatur fil-kontroll tal-livell tal-ammonja fid-demm: il-livell medju stmat tal-ammonja kien madwar 870 mikromoli għal kull litru f'pazjenti kkurati b'Ravicti, meta mqabbel ma' madwar 980 mikromoli għal kull litru f'pazjenti kkurati b'sodium phenylbutyrate. Data minn studji addizzjonali wriet effetti simili fit-tfal ikkurati b'Ravicti mit-twelid.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ravicti?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ravicti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 20) huma dijarea, gass, uġiġh ta' ras, nuqqas ta' aptit, rimettar, għeja, thossok ma tiflaħx u riha anormali tal-ġilda.

Ravicti ma għandux jintuża biex jikkura iperammonemija akuta (żieda f'daqqa fil-livelli tal-ammonja fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet irrappurtati b'Ravicti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ravicti huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ravicti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ravicti huwa effikaċi biex inaqqas il-livell tal-ammonja fid-demm f'pazjenti b'disturbi fiċ-ċiklu tal-urea. Ravicti huwa medicina b'rilaxx sostnut, li jfisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata matul il-jum. Għaldaqstant, dan jirriżulta f'kontroll aħjar tal-livelli tal-ammonja fid-demm matul il-jum kollu. Għal din l-istess raġuni Ravicti ma għandux jintuża biex jikkura iperammonemija akuta peress li f'dawn il-każijiet huma meħtieġa kuri b'azzjoni iktar rapida.

Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li peress Ravicti jiġi bħala likwidu, dan jista' jagħti toġhma aħjar lill-medicina speċjalment għat-tfal, meta mqabbel ma' medicini oħrajn disponibbli bħala granuli li għandhom jiżdiedu mal-ikel; il-forma likwida tiffaċilita wkoll l-għoti tagħha permezz ta' tubu lill-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu.

L-effetti sekondarji ta' Ravicti jaffettwaw prinċipalment il-musrana u huma kkunsidrati maniġġevoli. Madankollu, hija mistennija iktar data dwar is-sigurtà fit-tul ta' Ravicti.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Ravicti fis-suq sejra toħloq registru ta' pazjenti biex tikseb iktar informazzjoni dwar il-benefiċċji u s-sigurtà fit-tul tal-medicina.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ravicti ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ravicti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ravicti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ravicti

Ravicti rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Novembru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Ravicti tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ravicti

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2019.