



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/826403/2012
EMA/H/C/002583

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Selincro

nalmefene

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Selincro. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Selincro.

X'inhu Selincro?

Selincro huwa mediċina li fih is-sustanza attiva nalmefene. Jiġi bħala pilloli (18 mg).

Għal xiex jintuża Selincro?

Selincro jintuża sabiex jgħin inaqas il-konsum tal-alkoħol fl-adulti b'dipendenza fuq l-alkoħol li jikkunsmaw aktar minn 60 g ta' alkoħol kuljum (għall-irġiel) jew aktar minn 40 g kuljum (għan-nisa).

Għandu jintuża flimkien ma' appoġġ psikosoċjali (pariri) u biss f'nies li ma għandhomx sintomi ta' rtirar fiżiku u li ma jeħtieġux detossifikazzjoni immedjata.

Bħala gwida: flixxun inbid (750 ml; 12% alkoħol bil-volum) fih bejn wieħed u ieħor 70 g alkoħol u flixxun birra (330 ml; 5% alkoħol bil-volum) fih madwar 13 g alkoħol.

Selincro jista' jinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Kif jintuża Selincro?

Qabel jibda kura b'Selincro, il-pazjent jintalab jirreġistra l-livell tal-konsum tal-alkoħol tiegħu fuq perjodu ta' ġimagħtejn.

Fiż-żjara inizjali tal-pazjent għand it-tabib tiegħu, is-saħħa ġenerali tal-pazjent, sejra tiġi evalwata d-dipendenza fuq l-alkoħol u l-livell ta' konsum tal-alkoħol (abbażi tar-rapportar tal-pazjent). Minn hemm



'il quddiem, il-pazjent sejjer jintalab jirreġistra l-konsum tal-alkoħol tiegħu jew tagħha għal madwar ġimagħtejn.

Fiż-żjara li jmiss (wara ġimagħtejn), Selincro jista' jinbeda jekk il-pazjent ikompli jkollu livell għoli ta' konsum ta' alkoħol (ogħla minn 60 g kuljum għall-irġiel u 40 g kuljum għan-nisa).

Il-kura għandha tinkudi wkoll pariri sabiex il-pazjenti jiġu megħjunin inaqqsu x-xorb tagħhom u jibqgħu jzommu mal-kura tagħhom.

Il-pazjent għandu jieħu pillola waħda ta' Selincro mill-ħalq 'skont kif meħtieġ', u dan ifisser meta jkun hemm riskju li huwa jkun sejjer jibda jixrob. Pillola waħda biss tista' tittieħed fi kwalunkwe jum partikolari u din għandha preferibbilment tittieħed bejn siegħa u sagħtejn qabel huwa jkun probabbli li jibda jixrob. Jekk il-pazjent ikun beda jixrob mingħajr Selincro, għandha tittieħed pillola kemm jista' jkun malajr.

Dejta dwar l-użu ta' Selincro minn studji kliniċi standard hija disponibbli għal perjodu ta' sitt xhur sa sena. Hija rrakkomandata l-kawtela jekk Selincro jingħata għal aktar minn sena.

Kif jaħdem Selincro?

Is-sustanza attiva f'Selincro, nalmeffene, teħel ma' ċerti riċetturi ta' opjojdi fil-moħħ. Ir-riċetturi tal-opjojdi għandhom rwol fil-vizzju u, billi jeħel magħhom u jimmodifika l-attività tagħhom, nalmeffene jgħin inaqqsu l-kilba għax-xorb f'nies li huma mdorrijin jixorbu ammonti kbar ta' alkoħol.

Selincro ma jimpedixxi l-effetti ta' intossifikazzjoni tal-alkoħol.

Kif ġie studjat Selincro?

L-effetti ta' Selincro ġew l-ewwel analizzati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Selincro tqabbel ma' plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,322 raġel u mara b'dipendenza fuq l-alkoħol. Il-pazjenti kollha rċievew ukoll pariri sabiex jgħinuhom inaqqsu x-xorb tagħhom u jzommu mal-kura tagħhom.

Il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu t-tnaqqis fin-numru ta' jiem ta' xorb ta' ammont kbir ta' alkoħol u l-konsum medju ta' alkoħol ta' kuljum wara sitt xhur ta' kura.

Liema benefiċċju wera Selincro waqt l-istudji li twettqu?

Selincro intwera li huwa aktar effettiv minn plaċebo fit-tnaqqis tan-numru ta' jiem ta' ammont kbir ta' xorb u konsum ta' alkoħol ta' kuljum.

Titjib sinifikanti, normalment osservat fi żmien l-ewwel erba' ġimgħat ta' kura, deher f'pazjenti li diġà kienu jikkunsmaw aktar minn 60 g ta' alkoħol kuljum (għall-irġiel) jew aktar minn 40 g kuljum (għan-nisa). F'dawn il-pazjenti, wara sitt xhur, in-numru ta' jiem ta' ammonti kbar ta' xorb ta' alkoħol fix-xahar b'Selincro naqas minn 23 għal 10 fl-ewwel studju u minn 23 għal 11 fit-tieni. Il-konsum tal-alkoħol ta' kuljum b'Selincro naqas minn 102 g għal 44 g fl-ewwel studju u minn 113 g għal 43 g fit-tieni. Dan it-titjib kien aħjar minn dak li deher bi plaċebo b'madwar 2.7 għal 3.7 jiem ta' teħid ta' ammont kbir ta' alkoħol fix-xahar u madwar 10 sa 18 g ta' alkoħol kuljum.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Selincro?

L-aktar effetti sekondarji komuni (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu dardir (tħossok ma tiflaħx), sturdament, insomnja (diffikultà fl-irqad) u uġiġħ ta' ras. Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati u għal żmien qasir.

Selincro ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal nalmefene jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti li jieħdu mediċini opjojdi, f'pazjenti li għandhom vizzju attwali jew reċenti tal-opjojdi, pazjenti b'sintomi ta' rtirar akut tal-opjojdi, jew f'pazjenti b'suspett li użaw opjojdi reċentment.

Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied jew tal-kliwi jew storja reċenti ta' sindromu ta' rtirar tal-alkoħol akut (inkluż allucinazzjonijiet, kollassi (palpitazzjonijiet) u roġħda).

Għaliex għie approvat Selincro?

Is-CHMP innota li Selincro intwera li huwa effettiv biex inaqqas il-konsum tal-alkoħol f'irġiel li jixorbu aktar minn 60 g u f'nisa li jixorbu aktar minn 40 g kuljum. Fir-rigward tas-sikurezza, l-effetti sekondarji rrapportati fl-istudji ma qajmu ebda tħassib maġġuri. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Selincro huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Selincro:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Selincro fil-25 ta' Frar 2013.

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

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 02-2013.