

EMA/524241/2016
EMA/H/C/003883

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sialanar

bromur tal-glikopirronju

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Sialanar. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' Sialanar.

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

X'inhu Sialanar u għal xiex jintuża?

Sialanar huwa medicina għall-kura ta' tleġhib sever ta' bżieq fit-tfal u fl-adolesxenti (li għandhom minn 3 snin 'il fuq) b'kundizzjonijiet li jaffettwaw is-sistema nervuża bħall-paraliżi ċerebrali, epilessija u mard newrodeġenerattiv. Fih is-sustanza attiva bromur tal-glikopirronju.

Kif jintuża Sialanar?

Sialanar huwa disponibbli bħala soluzzjoni li tittiehed mill-ħalq tliet darbiet kuljum, siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel. Id-doża tal-bidu tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Imbagħad id-doża tiġi aġġustata skont kif il-pazjent jirrispondi għall-medicina u l-effetti sekondarji tagħha.

Sialanar għandu jingħata permezz ta' riċetta minn tabib b'esperjenza fil-kura tat-tfal b'kundizzjonijiet tas-sistema nervuża u jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jaħdem Sialanar?

Is-sustanza attiva f'Sialanar, il-bromur tal-glikopirronju, timblokka r-riċetturi fil-glandoli tal-bżieq magħrufa bħala riċetturi muskariniċi. Dawn ir-riċetturi jstimulaw il-produzzjoni tal-bżieq meta attivati min-nervituri tal-moħħ. Billi timblokka r-riċetturi, il-medicina hija mistennija li tgħin tnaqqas l-ammont ta' bżieq prodott mill-glandoli u għadaqstant jonqos it-tleġhib.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Sialanar li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ppubblikati juru li l-bromur tal-glikopirronju kien effikaċi fit-tnaqqis tat-tleġhib fit-tfal u fl-adolexxenti b'kundizzjonijiet tas-sistema nervuża, permezz ta' skala ta' klassifikazzjoni standard magħrufa bħala mTDS (fejn punteġġ ta' 1 ifisser l-ebda tleġhib u punteġġ ta' 9 jfisser ħafna tleġhib).

F'wieħed mill-istudji fi 38 tifel/tifla u adolexxenti bi tleġhib sever, madwar 74% ta' dawk li jieħdu l-bromur tal-glikopirronju wara 8 ġimgħat kellhom tnaqqis fil-punteġġi ta' 3 punti jew aktar meta mqabbla ma' 18 % ta' dawk li ħadu placebo (kura finta).

It-tieni studju involva 27 tifel/tifla u adolexxenti bi tleġhib sever li ħadu jew il-bromur tal-glikopirronju jew placebo għal 8 ġimgħat u mbagħad inqalbitilhom il-kura għal 8 ġimgħat oħra. Dan l-istudju ffoka fuq il-medja tal-punteġġi ta' tleġhib finali wara 8 ġimgħat ta' kura, li kienu 1.9 f'pazjenti fuq il-bromur tal-glikopirronju u 6.3 f'pazjenti fuq placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sialanar?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sialanar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma irritabbiltà, fwawar, imnieher imblukkat, tnaqqis fit-tnixxija fil-passaġġi tal-arja, ħalq xott, stitikezza, dijarea, rimettar u inkapaċità li tbattal il-bużżieqa tal-awrina kompletament (żamma tal-awrina). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Sialanar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sialanar m'għandux jintuża f'pazjenti bi glawkoma (kundizzjoni tal-ġhajnejn), żamma tal-awrina, indeboliment sever tal-kliwi jew storja ta' ċerti kundizzjonijiet intestinali jew mijastenija gravis (kundizzjoni li taffettwa l-muskoli). M'għandux jintuża wkoll f'pazjenti li huma tqal jew qed jieħdu l-pilloli tal-klorur tal-potassju jew kapsuli jew mediċini li għandhom effett antikolinerġiku. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet b'Sialanar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Sialanar?

Il-bromur tal-glikopirronju huwa stabbilit sew fl-UE bħala kura għat-tleġhib, u studji ppubblikati juru li huwa effikaċi fil-kura ta' tleġhib sever fit-tfal u fl-adolexxenti b'kundizzjonijiet tas-sistema nervuża li jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-ħajja tagħhom. Fir-rigward tar-riskji tiegħu, l-effetti sekondarji li jseħħu bil-bromur tal-glikopirronju jistgħu jkunu ġestiti permezz ta' monitoraġġ adegwat tal-pazjenti u l-aġġustament tad-doża.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Sialanar huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE.

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

Sabiex tghin lit-tobba li jiktbu r-riċetti tal-mediċina u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti jużaw il-mediċina b'mod kemm jista' jkun sigur, il-kumpanija li tqiegħed Sialanar fis-suq ser tipprovdi lhom materjal edukattiv li fih informazzjoni dwar kif jużaw il-mediċina sew u jimmaniġġjaw l-effetti sekondarji tagħha.

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

Informazzjoni oħra dwar Sialanar

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