

EMA/762197/2010
EMA/H/C/000689

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Siklos

idrossikarbamid

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

X'inhu Siklos?

Siklos hu medicina li fiha s-sustanza attiva idrossikarbamid. Jiġi bħala pilloli (100 u 1,000 mg). Il-pillola ta' 1,000 mg għandha linji mnaqqxa speċjali biex tkun tista' tinqasam faċilment f'erba' biċċiet indaqs.

Għal xhiex jintuża Siklos?

Siklos jintuża f'adulti, adoloxxenti u tfal 'il fuq minn sentejn li għandhom is-sindromu sickle cell, marda ġenetika fejn iċ-ċelloli ħomor tad-demm isiru riġidi u jwaħḥlu, u jinbidlu minn forma ta' disk għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel). Il-medicina tintuża għall-prevenzjoni ta' kriżijiet vaso-okklusivi rikorrenti u li jwegġgħu li jseħħu meta l-arterji u l-vini tad-demm jinstaddu minn ċelloli tad-demm ħomor anormali, b'hekk inaqqsu l-fluss tad-demm lejn xi organu. Jistgħu jinkludu s-sindromu akut tal-pulmun, kondizzjoni perikoluża għall-ħajja meta l-pazjent ikollu wġiġħ immedjat f'sidru, deni, tbatija fin-nifs jew sinjali ta' fluwidu fil-pulmun fir-raġġi X.

Billi l-ghadd ta' pazjenti li jbatu mis-sindromu sickle cell huwa baxx, il-marda hi meqjusa 'rari' u Siklos ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata fil-mard rari) fid-9 ta' Lulju 2003.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Siklos?

It-trattament b'Siklos għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tas-sindromu sickle cell.

Siklos jittieħed darba kuljum, preferibbilment filgħodu qabel il-kolazzjon. Id-doża tal-bidu hija normalment 15 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem, bl-użu tad-dożaġġ l-aktar adatt (100 jew 1,000 mg), fejn il-pillola ta' 1,000 mg tinqasam f'erba' kwarti (250 mg) jekk ikun meħtieġ. Id-doża tiġi aġġustata skont ir-rispons għat-trattament, bid-doża normali tkun bejn 15 u 30 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem. Doži sa 35 mg għal kull kilo li jiżen il-pazjent kuljum jistgħu jintużaw f'każijiet eċċezzjonali, sakemm id-demm tal-pazjent jiġi ssorveljat għall-effetti sekondarji. Il-pazjenti li ma jirrispondux għal din id-doża jew li jkollhom effetti sekondarji jista' jkollhom iwaqqfu jew jissospendu t-trattament. Id-doża ta' Siklos għandha titnaqqas f'pazjenti li għandhom problemi ħfief jew moderati fil-kliewi tagħhom. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Siklos?

Is-sustanza attiva f'Siklos, l-idrossikarbamid, tinibixxi l-kobor u r-riproduzzjoni ta' xi ċelloli, bħač-ċelloli tad-demm. Għalkemm mhux mifhum bi preċiżjoni kif jaħdem f'din il-marda, l-idrossikarbamid jista' jnaqqas l-għadd ta' ċelloli li jkunu qed jiċċirkolaw fid-demm, kif ukoll jipprevjeni milli č-čelloli tad-demm ħomor jibdlu l-għamla tagħhom f'pazjenti bis-sindromu sickle cell. Dan inaqqas ir-riskju li jinstaddu l-arterji u l-vini tad-demm.

L-idrossikarbamid, li qabel kien magħruf bħala idrossiurea, ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal diversi għexieren ta' snin jintuża għal mard ieħor oħra, inkluż xi tipi ta' kanċer.

Kif ġie studjat Siklos?

Billi l-idrossikarbamid hu sustanza magħrufa sew li tintuża diġà f'mediċini oħra, il-kumpanija użat dejta mil-letteratura xjentifika biex tappoġġja l-użu ta' Siklos fl-adulti u t-tfal li għandhom is-sindromu sickle cell. B'mod partikolari, hija ppreżentat evidenza dwar l-effettività ta' Siklos minn 11-il studju ppubblikat li fihom ħadu sehem 378 tifel u tifla u minn tliet registri nazzjonali ta' tagħrif dwar 155 tifel u tifla bis-sindromu sickle cell li kienu ttrattati b'Siklos għal seba' snin. Hija ppreżentat ukoll evidenza minn studju wieħed f'299 adult, fejn l-effetti ta' Siklos tqabblu ma' dawk ta' placebo (trattament finta), kif ukoll ir-riżultati ta' studji oħrajn li invollew 430 adult u registru nazzjonali wieħed ta' tagħrif dwar 123 adult ittratti b'Siklos. L-istudji qabblu n-numru ta' kriżijiet vaso-okklusivi qabel u wara t-trattament b'Siklos, kif definit bi kwalunkwe episodju ta' wġiġh fid-dirgħajn, is-saqajn, iż-żaqq, id-dahar u s-sider.

X'benefiċċji ta' Siklos intwerew f'dawn l-istudji?

Il-pazjenti kellhom inqas kriżijiet vaso-okklusivi meta ġew trattati b'Siklos milli qabel it-trattament, bil-frekwenza tonqos b'bejn 66% u 80% fit-tfal u l-adulti. In-numru ta' każijiet tas-sindromu akut tas-sider ukoll naqset b'bejn 25 u 33%. Kien hemm ukoll inqas pazjenti li kellhom bżonn jiddaħħlu l-isptar, u inqas jiem imqattgħin l-isptar. L-effetti ġew sostnuti għal seba' snin. Fl-istudju fejn Siklos tqabbel ma' placebo fl-adulti, kien hemm inqas kriżijiet vaso-okklusivi fil-pazjenti li ħadu Siklos (2.5 kriżijiet kull sena) milli f'dawk li ħadu placebo (4.5 kriżijiet kull sena).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Siklos?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Siklos (li deher f'aktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) hu s-sopressjoni tal-mudullun tal-għadam, li jwassal għal newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli tad-demm bojod), retikuloċitopenja (livelli baxxi ta' reticulocytes, tip ta' ċelloli tad-demm ħomor immaturi) u makroċitosi (tkabbir tač-čelloli ħomor tad-demm). Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Siklos għandu jkollhom testijiet tad-demm qabel u regolarment waqt it-trattament, biex biex jiġi vverifikat l-għadd tač-čelloli tad-demm u wkoll jiġu sorveljati l-kliewi u l-fwied. L-għadd ta' ċelloli tad-demm normalment jerġa' lura għan-normal sa ġimagħtejn wara li jkun twaqqaf it-trattament b'Siklos. Fl-irġiel

ikkurati b'Siklos, oligospermia jew azoospermia reversibbli (tnaqqis jew nuqqas fil-produzzjoni ta' sperma f'saħħitha) tokkorri ta' spiss. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Siklos, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Siklos m'għandux jintuża minn persuni li jkollhom problemi severi bil-kliwi jew fil-fwied, jew li jkollhom l-għadd ta' ċelloli tad-demmi ħomor perikolożament baxx. It-treddiġh għandu jitwaqqaf waqt it-teħid ta' Siklos. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Siklos?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Siklos huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Siklos?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju għie żviluppat biex jassigura li Siklos jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkludż informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Siklos, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti. Il-kumpanija li tagħmel Siklos se tipprovdi pakketti ta' tagħrif għat-tobba u għall-pazjenti li jiddeskrivu t-tagħrif dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Tagħrif ieħor dwar Siklos

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Siklos valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-29 ta' Ġunju 2007.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Siklos huwa disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

L-EPAR sħiħ għal Siklos jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward it-trattament b'Siklos, 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 f'03-2014.