



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377398/2017  
EMA/H/C/002157

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Skilarence

dimethyl fumarate

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

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

## X'inhu Skilarence u għal xiex jintuża?

Skilarence huwa medicina li tintuża għall-kura tal-psorijaži tal-plakka, marda li tikkawża partijiet tal-ġilda sabiex jinteffu, isiru ħomor u infjammati bi rqajja' bil-qoxra. Dan jintuża f'pazjenti b'mard moderat sa sever li għalihom il-kuri applikati direttament fuq il-ġilda ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.

Skilarence fih is-sustanza attiva dimethyl fumarate.

## Kif jintuża Skilarence?

Skilarence jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjozi u fil-kura ta' psorijaži.

Skilarence jiġi bħala pilloli (30 u 120 mg). Id-doża tal-bidu hija ta' 30 mg darba kuljum u d-doża tiżdied kull ġimgħa skont l-iskeda murija fil-fuljett ta' tagħrif sakemm il-psorijaži tibda titjeb jew sakemm il-pazjent ikun qed jieħu d-doża massima ta' 240 mg tliet darbiet kuljum. Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ matul jew eżatt wara l-ikel. It-tabib jista' jnaqqas id-doża meta l-psorijaži tkun giet ikkontrollata.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



## **Kif jaħdem Skilarence?**

Il-psorijażi tirriżulta minn attività eċċessiva tas-sistema immuni (difiza) tal-ġisem. Is-sustanza attiva fi Skilarence, dimethyl fumarate, tnaqqas l-attività tas-sistema immuni. Huwa maħsub li din taġixxi fuq iċ-ċelloli T (tip ta' ċellola bajda tad-demmi li tagħmel parti mis-sistema immuni) biex tipprevjeni liċ-ċelloli milli jipproduċu sustanzi li jikkawżaw infjammazzjoni u li jwasslu għall-psorijażi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Skilarence li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni li involva 704 pazjenti bi psorijażi tal-plakka moderata sa severa sab li Skilarence kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex jikkura l-marda u kien effettiv daqs Fumaderm (medicina tal-psorijażi li fiha dimethyl fumarate u monoethyl fumarate). Il-kejl ewlieni tal-effettività kienet il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġ tagħhom għas-severità tal-marda. Wara 16-il ġimgħa ta' kura, 37 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Skilarence kisbu dan it-tnaqqis, meta mqabbel ma' 15 % li kienu qed jieħdu l-plaċebo u 40 % li kienu qed jieħdu Fumaderm.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Skilarence?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Skilarence (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma effetti fuq is-sistema digestiva (dijarea, neħha fl-istonku, uġiġh fiż-żaqq u dardir), vampati (ħmura tal-ġilda) u livelli baxxi ta' linfoċiti (tip ta' ċelloli bojod tad-demmi) jew taċ-ċelloli bojod tad-demmi ingenerali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Skilarence, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Skilarence m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi severi fis-sistema digestiva, fil-fwied jew fil-kliwi. Lanqas m'għandu jintuża min-nisa waqt it-tqala jew jekk ikunu qed ireddgħu.

## **Għaliex ġie approvat Skilarence?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Skilarence huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li l-istudju ewlieni wera l-effettività fi żmien qasir ta' Skilarence, u studji ppubblikati b'mediċini simili juru li jibqa' jkun hemm l-effettività b'użu kontinwu. Ħafna mill-effetti sekondarji huma ħfief jew moderati. Minħabba li Skilarence jnaqqas l-attività tas-sistema immuni, hemm riskju ta' infezzjonijiet serji, inkluż lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal leukoencephalopathy, infezzjoni tal-moħħ), iżda r-riskju jista' jiġi mminimizzat permezz ta' testijiet regolari għall-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demmi u, jekk ikun meħtieġ, billi titwaqqaf il-kura.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Skilarence fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, inkluż PML, u kif jiġi mminimizzat dan ir-riskju.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Skilarence.

## **Informazzjoni oħra dwar Skilarence**

L-EPAR sħiħ għal Skilarence 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 il-kura b'Skilarence, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.