



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sycrest

asenapina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Sycrest. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta 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 Sycrest.

X'inhu Sycrest?

Sycrest huwa medicina li fiha s-sustanza attiva asenapina. Jiġi bħala pilloli għal taħt l-ilsien (5 u 10 mg). Pilloli għal taħt l-ilsien huma pilloli li jitpoġġew taħt l-ilsien, fejn imbagħad idubu.

Għal xiex jintuża Sycrest?

Sycrest jintuża biex jikkura episodji manijaci moderati għal severi (burdata tajba ħafna) fl-adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'disturb bipolarari, mard mentali li fih, il-pazjenti jkollhom perjodi ta' burdata tajba b'mod anomalu li talterna ma' perjodi ta' burdata normali jew ta' dipressjoni.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Sycrest?

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Sycrest hija ta' 5 mg darbtejn kuljum, doża waħda filgħodu u waħda filgħaxija. Din id-doża tista' tiżdied għal 10 mg darbtejn kuljum skont ir-reazzjoni tal-pazjent.

Wieħed ma għandux jomgħod jew jibla' l-pilloli Sycrest. Meta meħud f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn, Sycrest għandu jittieħed l-aħħar. Il-pazjent għandu jevita li jiekol jew jixrob għal 10 minuti wara li jieħu l-medicina.



Kif jaħdem Sycrest?

Is-sustanza attiva f'Sycrest, l-asenapina, hija medicina antipsikotika. Hija magħrufa bħala antipsikotiku 'atipiku' minħabba li hija differenti mill-mediċini antipsikotiċi aktar antiki li ilhom disponibbli sa mill-ħamsinijiet. Il-mekkanizmu ta' azzjoni eżatt tagħha mhux magħruf, iżda hija tehel ma' diversi riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' 'newtrotrażmettitori', sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Huwa maħsub li Sycrest jaħdem billi jimblokka riċetturi għan-newtrotrażmettitori 5-idrossitripamina (imsejha wkoll serotonin) u dopamina. Minħabba li dawn in-newtrotrażmettitori huma involuti f'disturb bipolari, Sycrest jgħin biex jinnormalizza l-attività tal-moħħ, u jnaqqas is-sintomi tal-marda.

Kif għie studjat Sycrest?

Erba' studji prinċipali studjaw l-użu ta' Sycrest għal episodji manijaċi f'disturb bipolari. Fi tnejn minn dawn l-istudji, total ta' 977 pazjent adult ingħataw Sycrest, l-olanzapina (medicína antipsikotika oħra) jew placebo (kura finta) għal tliet ġimgħat. Iż-żewġ studji l-oħrajn damu iktar: wieħed qabbel Sycrest mal-olanzapina fuq disa' ġimgħat f'pazjenti li kienu ġew mill-istudji fuq perjodu ta' żmien qasir; u l-ieħor kien studju 'addizzjonali' ta' 12-il ġimgħa, li fih 326 pazjent li kienu diġà ġew ikkurati b'medicína oħra (litju jew aċidu valporiku) ingħataw ukoll Sycrest jew placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-punteġġ tal-'Iskala ta' klassifikazzjoni tal-manija żgħażuġha' tal-pazjenti (Y-MRS). Il-Y-MRS tikklassifika s-severità tas-sintomi ta' episodji manijaċi fuq skala minn 0 sa 60.

Sycrest għie studjat ukoll f'pazjenti bi skizofrenja. L-istudji inkludew studji fuq perjodu ta' żmien qasir u fuq perjodu ta' żmien twil f'pazjenti li rċewew Sycrest, medicína oħrajn għall-iskizofrenja (l-olanzapina, ir-risperidona jew il-ħaloperidol) jew placebo.

Liema benefiċċju wera Sycrest waqt l-istudji?

Sycrest kien effikaċi fil-kura ta' episodji manijaċi f'pazjenti b'disturb bipolari. Fl-ewwel studju fuq perjodu ta' żmien qasir, it-tnaqqis fil-punteġġ ta' Y-MRS wara tliet ġimgħat kien 11.5 u 14.6 punti għal Sycrest u l-olanzapina, rispettivament, meta mqabbel ma' 7.8 punti għal placebo. It-tnaqqis għat-tieni studju fuq perjodu ta' żmien qasir kien 10.8 u 12.6 punti għal Sycrest u l-olanzapina, rispettivament, u 5.5 għal placebo.

Fl-ewwel studju fuq perjodu ta' żmien twil, deher tnaqqis fil-punteġġ ta' Y-MRS ta' 12.9 f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Sycrest meta mqabbel ma' 16.2 f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu l-olanzapina. Fit-tieni studju fuq perjodu ta' żmien twil, it-tnaqqis fil-punteġġ ta' Y-MRS kien 10.3 u 7.9 għal Sycrest u placebo, rispettivament, wara tliet ġimgħat u 12.7 u 9.3 wara 12-il ġimgħa.

L-istudji dwar l-iskizofrenja ma ġewx ikkunsidrati li wrew evidenza biżżejjed tal-effikaċja fil-kura ta' din il-marda.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Sycrest?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sycrest (osservati f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma ansjetà u somnolenza (ngħas). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Sycrest?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Sycrest huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-kura ta' episodji manijaċi moderati għal severi f'pazjenti b'disturb bipolari.

Madankollu, is-CHMP ma rrakkomandax li l-mediċina tiġi awtorizzata biex tikkura l-iskizofrenija minħabba n-nuqqas ta' effikaċja murija f'din il-marda.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Sycrest?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Sycrest jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Sycrest, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sycrest:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sycrest valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-1 ta' Settembru 2010.

L-EPAR sħiħ għal Sycrest jista' jinstab fis-sit web tal-Aġenzija taħt [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Sycrest, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'10-2015.