



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tasermity

sevelamer kloridrat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tasermity. 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' Tasermity.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tasermity, il-pazienti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Tasermity u għal xiex jintuża?

Tasermity huwa medicina li tintuża biex tikkontrolla iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-dem) f'pazjenti adulti li jkunu qegħdin jagħmlu dijalizi (teknika tat-tisfija tad-dem). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu emodjalizi (permezz ta' magna li tiffiltra d-dem) jew dijalizi peritoneali (fejn il-fluwidu jiġi ppumpjat fiż-zaqq u membrana interna tiffiltra d-dem).

Tasermity għandu jintuża ma' kuri oħrajn bħal supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D biex jipprevjeni l-iżvilupp ta' mard tal-għadam.

Tasermity fih is-sustanza attiva sevelamer kloridrat. Din il-medicina hija l-istess bħal Renagel, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduci Renagel qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Tasermity ('kunsens infurmat').

Kif jintuża Tasermity?

Tasermity jiġi bħala pilloli (800 mg). Id-doża tal-bidu rrakkomandata ta' Tasermity hija 1 jew 2 pilloli tliet darbiet kuljum, skont il-ħtieġa klinika u l-livell ta' fosfat fid-dem. Tasermity għandu jittiehed mal-ikel u l-pazjenti għandhom josservaw id-dieti preskritti lilhom.



Id-doża ta' Tasermity għandha tiġi aġġustata kull ġimagħtejn jew tliet ġimagħat biex jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosfat fid-demm, li mbagħad għandu jiġi ssorveljat b'mod regolari.

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

Kif jaħdem Tasermity?

Pazjenti b'mard tal-kliwi sever ma jistgħux ineħhu fosfat minn ġisimhom. Dan iwassal għal akkumulu ta' fosfat fil-ġisem, li fuq perjodu ta' żmien twil, jista' jikkawża kumplikazzjonijiet li jaffettwaw il-qalb u l-għadam. Is-sustanza attiva f'Tasermity, is-sevelamer kloridrat, teħel mal-fosfat. Meta jittiehed mal-ikel, il-molekuli ta' sevelamer f'Tasermity jehlu fl-imsaren mal-fosfat mill-ikel, li jwaqqfuh milli jiġi assorbit fil-ġisem. Dan jgħin fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tasermity li hargu mill-istudji?

L-istudji wrew li Tasermity inaqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' fosfat fid-demm f'pazjenti b'mard tal-kliwi li jkunu qegħdin jagħmlu dijaliżi.

Fi studju ta' 84 pazjent li kienu qegħdin jagħmlu emodijaliżi, kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' fosfat ta' 0.65 mmol/l f'pazjenti li ħadu Tasermity għal 8 ġimagħat, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.68 mmol/l f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu aċetat tal-kalċju, medicina oħra li tnaqqas il-fosfat. Riżultati simili b'Tasermity kienu osservati fi studju ieħor ta' 8 ġimagħat li kien jinvolvi 172 pazjent li kienu fuq emodijaliżi, filwaqt li fit-tielet studju fuq żmien itwal (fuq 44 ġimgħa) Tasermity wassal għal tnaqqis medju ta' 0.71 mmol/l.

Il-benefiċċju ta' Tasermity intwera wkoll fi studju ta' 143 pazjent li kienu għaddejjin minn dijaliżi peritonali: pazjenti li rċewew Tasermity f'dan l-istudju kellhom tnaqqis simili fil-livelli ta' fosfat fuq 12-il ġimgħa bħall-pazjenti li rċewew kalċju aċetat (0.52 u 0.58 mmol/l, rispettivament).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tasermity?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tasermity (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dardir (tħossok ma tiflanx) u rimettar.

Tasermity m'għandux jintuża minn persuni li għandhom ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demm) jew ostruzzjoni fil-musrana (imsaren miżdudin).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Tasermity, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Tasermity?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tasermity huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura ta' iperfosfatimja u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tasermity?

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

Informazzjoni oħra dwar Tasermity

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tasermity fis-26 ta' Frar 2015.

L-EPAR sħiħ għal Tasermity jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tasermity, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fi: 02-2015.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati