

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)**TRAZEC****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Trazec?

Trazec huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva nateglinide. Jiġi bħala pilloli roża, tondi (60 mg), sofor, ovali (120 mg) u homor, ovali (180 mg).

Għalxiex jintuża Trazec?

Trazec jintuża f'pazjenti li jkollhom id-dijabete tat-tieni tip mhux dipendenti mill-insulina. Trazec jintuża flimkien ma' metformin (mediċina oħra għal kontra d-dijabete) biex ibaxxi l-livell tal-glucosju fid-demm f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx tista' tiġi kkontrollata minn metformin wahdu.

Kif jintuża Trazec?

Trazec jingħata bejn minuta u 30 minuta qabel il-kolazzjon, l-ikla ta' nofsinhar u l-ikla ta' filgħaxija u d-doża tiġi aġġustata biex tagħti l-aqwa kontroll. Il-livell ta' zokkor fid-demm tal-pazjent irid jiġi ċċekkjat regolarment minn tabib biex tinstab l-inqas doża li tkun effettiva. Id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 60 mg tliet darbiet kuljum qabel l-iklet. Din id-doża jista' jkollha bżonn tiżdied għal doża ta' 120 mg tliet darbiet kuljum wara ġimgħa jew tnejn. Id-doża totali massima hi ta' 180 mg tliet darbiet kuljum.

Kif jahdem Trazec?

Id-dijabete tat-tieni tip hi marda li fiha, il-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glucosju fid-demm. Nateglinide, is-sustanza attiva fi Trazec, jistimula l-frixa biex tipproduci l-insulina iktar malajr. Dan jgħin biex iżomm il-glucosju fid-demm ikkontrollat wara l-iklet u jintuża biex jikkontrolla d-dijabete tat-tieni tip.

Kif ġie studjat Trazec?

Fl-istudji kollha b'kolli kien hemm 2,122 pazjent li ngħataw Trazec. L-istudji ewlenin qabblu Trazec ma' placebo (trattament finta), jew ma' mediċini oħra użati fid-dijabete tat-tieni tip (metformin, glibenclamide jew troglitazone). Studji oħra studjaw ukoll 'il-qlib' minn mediċini antidijabetiċi għal Trazec, u 'ż-zieda' ta' Trazec ma' mediċini antidijabetiċi oħra. L-istudji kejlju l-livell ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikoċilata (HbA1c), li jagħti indikazzjoni ta' kemm kien ikkontrollat tajjeb il-glucosju fid-demm. Hafna mill-pazjenti ngħataw it-trattament sa sitt xhur: 789 hađuh għal ta' l-anqas sitt xhur, u 190 hađuh għal sena.

X'inhu l-benefiċċju ta' Trazec li ntweraw f'dawn l-istudji?

Intweraw li Trazec wahdu kien iktar effettiv mill-placebo, izda inqas effettiv minn xi mediċini antidijabetiċi oħra bħal metformin. Flimkien ma' metformin, li jaffettwa l-aktar il-glucosju fil-plażma meta wiehed ikun sajjem (l-ammont ta' glucosju fid-demm meta l-persuna ma tkun kielek xejn), l-effett ta' Trazec fuq l-HbA1c kien aħjar minn kwalunkwe mill-mediċini wehithom.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Trazec?

Trazec f'xi kazi jista' jikkawża ipoglicemija (livell baxx ta' glucosju fid-demm). Effetti sekondarji oħra li huma komuni (li dehru f'bejn pazjent wiehed u għaxra minn kull mija) jinkludu l-uġiġħ ta' żaqq, id-dijarea, il-hruq fl-istonku, u d-dardir. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji rrappurtati bi Trazec, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Trazec m'għandux jintuza minn persuni li huma allergiċi għal nateglinide jew għal xi sustanzi oħra tiegħu, li jkollhom id-dijabete ta' l-ewwel tip jew problema severa fil-fwied, jew li jkollhom ketoacidożi diabetika (kumplikazzjoni serja tad-dijabete). L-użu tiegħu mhux rakkomandat fit-tqala jew waqt it-treddiġħ. Id-doża ta' Trazec tista' wkoll tiġi aġġustata meta tingħata ma' xi mediċini użati għall-kundizzjonijiet tal-qalb, biex jittrattaw l-uġiġħ, biex jittrattaw l-ażma, u kundizzjonijiet oħra. Il-lista shiha tinsab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Trazec?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trazec huma ikbar mir-riskji tiegħu fit-trattament tad-dijabete tat-tieni tip, flimkien ma' metformin, f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati minkejja li jkunu qed jingħataw id-doża massima ta' metformin. Il-Kumitat irrakkomanda li Trazec jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Trazec:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Trazec lil Novartis Europharm Limited fit-3 ta' April 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fit-3 ta' April 2006.

L-EPAR shiħ għal Trazec huwa disponibbli minn [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2007.