



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*aċidu karglumiku*)

Ħarsa ġenerali lejn Ucedane u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ucedane u għal xiex jintuża?

Ucedane huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' iperammonemija (livelli għoljin ta' ammonja fid-demm) f'pazjenti bil-mard metaboliku li ġej:

- Defiċjenza ta' N-acetylglutamate synthase (NAGS). Il-pazjenti li jbatu minn din il-marda tul il-ħajja ma jkollhomx enzima fil-fwied imsejha NAGS, li normalment tgħin biex titkisser l-ammonja. Jekk l-enzima ma tkunx preżenti, l-ammonja ma tkunx tista' titkisser u takkumula fid-demm;
- xi aċidemji organiċi (aċidemja isovalerika, aċidemja metilmalonika u aċidemja propjonika) fejn il-pazjenti ma jkollhomx ċerti enzimi li huma involuti fil-metaboliżmu tal-proteina.

Ucedane fih is-sustanza attiva aċidu karglumiku u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Ucedane fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Carbaglu. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Ucedane?

Ucedane jiġi bħala pilloli li jinħallu fil-ħalq (200 mg) li għandhom jinħallu (jitħalltu) f'ammont żgħir ta' ilma. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'mard metaboliku.

F'pazjenti b'defiċjenza NAGS, il-kura tista' tinbeda mill-ewwel jum tal-ħajja u l-mediċina tintuża tul il-ħajja kollha tal-pazjent. F'pazjenti b'aċidemji organiċi, il-kura tinbeda meta l-pazjent ikollu kriżi ta' iperammonemija u titkompla sakemm tintemm il-kriżi.

Id-doża inizjali ta' kuljum ta' Ucedane għandha tkun ta' 100 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, iżda jekk ikun meħtieġ tista' tintuża doża sa 250 mg/kg. Id-doża għandha mbagħad tiġi aġġustata sabiex iżżomm livelli normali ta' ammonja fid-demm.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ucedane, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kif jaħdem Ucedane?

Meta l-ammonja takkumula fid-demm, din issir tossika għall-ġisem, speċjalment għall-moħħ. Is-sustanza attiva f'Ucedane, l-aċidu karglumiku, għandha struttura simili ħafna għal N-acetylglutamate, li tattivha enzima li tkisser l-ammonja. Ucedane għalhekk jgħin biex ikisser l-ammonja, inaqas il-livelli ta' ammonja fid-demm u l-effetti tossiċi tagħha.

Kif ġie studjat Ucedane?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-medicina ta' referenza, Carbaglu, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ucedane.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ucedane. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ucedane?

Minħabba li Ucedane huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ucedane ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ucedane wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għal Carbaglu. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Carbaglu, il-benefiċċji ta' Ucedane huma akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Ucedane.

Informazzjoni oħra dwar Ucedane

Ucedane rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Ġunju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Ucedane tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.