



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676260/2016
EMA/H/C/000915

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Valdoxan

agomelatina

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

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

X'inhu Valdoxan u għal xiex jintuża?

Valdoxan huwa medicina li tintuża fil-kura ta' dipressjoni qawwija fl-adulti. Dipressjoni qawwija hija kundizzjoni li fiha l-pazjenti jkollhom disturbi fil-burdati li jinterferixxu mal-ħajja tagħhom ta' kuljum. Is-sintomi ta' spiss jinkludu dwejjaq kbar, tħossok li ma tiswa għal xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, disturbi fl-irqad, tħossok li battejt, sentimenti ta' ansjetà u tibdil fil-piż.

Valdoxan fih is-sustanza attiva agomelatina.

Kif jintuża Valdoxan?

Valdoxan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli (25 mg).

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum, li tittieħed qabel l-irqad. Jekk ma jkunx hemm titjib fis-sintomi wara ġimagħtejn, it-tabib jista' jżid id-doża għal żewġ pilloli meħudin flimkien qabel l-irqad. Pazjenti li jbatu mid-dipressjoni għandhom jiġu kkurati għal mill-anqas sitt xhur biex jiġi żgurat li s-sintomi spiċċaw kollha.

Il-fwied tal-pazjent għandu jkun ikkontrollat b'testijiet tad-demem meta tinbeda l-kura u meta d-doża tiżdied, segwiti b'aktar testijiet madwar tliet ġimgħat, sitt ġimgħat, 12-il ġimgħa u 24 ġimgħa wara. Il-kura m'għandhiex tinbeda jew għandha titwaqqaf f'pazjenti b'livelli anormali ta' enzimi tal-fwied fid-demem (aktar minn tliet darbiet mil-livell normali). Il-kura għandha titwaqqaf minnufih jekk il-pazjent jiżviluppa sintomi jew sinjali ta' ħsara potenzjali fil-fwied.



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

Kif jaħdem Valdoxan?

Is-sustanza attiva f'Valdoxan, l-agomelatina, hija antidepressiv. Taħdem b'żewġ modi, billi tistimula r-riċetturi MT1 and MT2 u billi timblokka r-riċetturi 5-HT_{2C} fil-moħħ. Dan huwa maħsub li jwassal għal żidiet fil-livelli tan-newtrotrażmettituri dopamina u noradrenalina. In-'newtrotrażmettituri' huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Peress li dopamina u noradrenalina huma involuti fil-kontroll tal-burdata, iż-żieda tagħhom bejn iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ huwa mifhum li tgħin fis-soljev tas-sintomi tad-dipressjoni. Valdoxan jista' jgħin ukoll biex jinnormalizza r-ritmi tal-irquad tal-pazjent.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Valdoxan li ħarġu mill-istudji?

Valdoxan tqabbel ma' placebo (kura finta) f'ħames studji qosra prinċipali li involvew total ta' 1,893 adult b'dipressjoni qawwija. Tlieta minn dawn l-istudji kienu jinkludu xi pazjenti kkurati b'antidepressivi oħra, jew fluwoksetina jew paroksetina, bħala 'komparatur attiv'. Il-gruppi ta' komparaturi attivi kienu inklużi biex jiġi verifikat li l-istudju seta' jkejjel l-effikaċja tal-mediċini fil-kura tad-dipressjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn il-ħames studji kien il-bidla fis-sintomi wara sitt ġimgħat, kif imkejla fuq skala standard għal dipressjoni magħrufa bħala Hamilton Depression Rating Scale (HAM D - Skala Hamilton għall-Kejl tad-Dipressjoni). Fiż-żewġ studji fejn ma ntuża l-ebda komparatur attiv Valdoxan deher li kien aktar effettiv minn placebo. Fit-tliet studji l-oħra, li fil-fatt inkludew komparatur attiv, ma kienx hemm differenzi fil-punteġġi bejn il-pazjenti li ħadu Valdoxan u dawk li ħadu l-placebo. Madankollu, ma deher l-ebda effett tal-fluwoksetina jew il-paroksetina fi tnejn minn dawn l-istudji, li għamilha diffiċli li r-riżultati jkunu interpretati.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju ieħor li qabbel Valdoxan ma' sertralina (antidepressiv ieħor), li wera li Valdoxan kien aktar effettiv minn sertralina, bi tnaqqis fil-punteġġi ta' HAM D wara sitt ġimgħat.

Żewġ studji prinċipali oħra qabblu l-abbiltà ta' Valdoxan u l-placebo biex jipprevjenu s-sintomi milli jirritornaw f'706 pazjenti li d-dipressjoni tagħhom kienet diġà giet ikkontrollata b'Valdoxan. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li s-sintomi tagħhom irritornaw matul 24 sa 26 ġimgħa ta' kura. Fl-ewwel studju, ma kien hemm l-ebda differenza bejn Valdoxan u l-placebo fil-prevenzjoni tas-sintomi milli jirritornaw matul 26 ġimgħa ta' kura. Madankollu, it-tieni studju wera li s-sintomi rritornaw f'21% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Valdoxan tul 24 ġimgħa (34 minn 165), meta mqabbel ma' 41% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (72 minn 174).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Valdoxan ?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Valdoxan (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 100) huma wġiġħ ta' ras, nawżja (dardir) u sturdament. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom, seħhew matul l-ewwel ġimgħatejn ta' kura u kienu temporanji. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Valdoxan ara l-fuljett ta' tagħrif.

Valdoxan m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied, bħal ċirrozi (tbajja fil-fwied) jew mard attiv tal-fwied, u lanqas f'pazjenti li l-livell tagħhom ta' tranżaminażi (enzimi tal-fwied) fid-demmi ikun aktar minn tliet darbiet tal-livell normali. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li qed jieħdu mediċini li jdewmu l-assorbiment ta' Valdoxan fil-ġisem, bħalma huma l-fluwoksamina (antidepressiv ieħor) u ċ-ċiprofloksaċina (antibijotiku). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Valdoxan ?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li l-benefiċċji ta' Valdoxan fir-rigward tal-kura ta' dipressjoni jistgħu jkunu inqas minn dawk li ntwerew b'antidepressivi oħra. Madankollu, minhabba li l-mediċina għandha mod differenti ta' azzjoni, f'it effetti sekondarji u profil ta' sigurtà differenti minn antidepressivi eżistenti, il-Kumitat ikkonkluda li Valdoxan jista' jkun kura siewja għal xi pazjenti diment li l-funzjoni tal-fwied tagħhom tiġi ttestjata spiss. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Valdoxan huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Valdoxan ?

Il-kumpanija li tqiegħed Valdoxan fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li jippreskrivu Valdoxan . Dan il-materjal jispjega s-sigurtà tal-mediċina, l-interazzjonijiet tagħha ma' mediċini oħra, u jinkludi gwida dwar is-sorveljanza tal-funzjoni tal-fwied u l-ġestjoni ta' sintomi possibbli ta' problemi fil-fwied. Ser jitqassam ukoll ktejjeb għall-pazjent lill-pazjenti kollha li jiġu preskritti b'Valdoxan sabiex ikunu konxji mir-riskju għall-fwied, l-importanza ta' sorveljanza tal-funzjoni tal-fwied u s-sinjali ta' problemi fil-fwied li għandhom joqogħdu attenti għalihom.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Valdoxan ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor dwar Valdoxan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Valdoxan fid-19 ta' Frar 2009.

L-EPAR s'hi għal Valdoxan 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'Valdoxan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2016.