



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/231/2015
EMA/H/C/002396

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xadago

safinamide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Xadago. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Xadago.

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

X'inhu Xadago u għal xiex jintuża?

Xadago huwa medicina li tintuża fil-kura tal-marda ta' Parkinson, disturb progressiv tal-moħħ li jikkawża roġħda, moviment bil-mod u għebusija muskolari. Jintuża bħala addizzjoni ma' levodopa (medicina li tintuża b'mod komuni fil-kura tal-marda ta' Parkinson) jew waħdu jew f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn għall-Parkinson, f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadji intermedji sa avvanzati li jkun qed ikollhom 'flutwazzjonijiet motorji'. Dawn il-flutwazzjonijiet iseħħu meta l-effett ta' levodopa jitlaq u l-pazjent f'daqqa waħda jaqleb milli jkun 'on' u jkun jista' jiċċaqlaq għal li jkun 'off' u jkollu diffikultà biex jiċċaqlaq.

Xadago fih is-sustanza attiva safinamide.

Kif jintuża Xadago?

Xadago huwa disponibbli bħala pilloli (50 u 100 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 50 mg kuljum u t-tabib jista' jżid id-doża sa 100 mg kuljum abbażi tal-bżonn tal-pazjent.

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



Kif jaħdem Xadago?

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ċerti ċelloli fil-moħħ li jipproduċu d-dopamina jmutu, u peress li d-dopamina hija involuta fil-kontroll tal-moviment, il-moviment tal-pazjent jiggrava maż-żmien.

Is-sustanza attiva fi Xadago, safinamide, hija "inibitur tal-monoamine oxidase-B (MAO-B)". Timblokka l-enzima monoamine oxidase tip B (li tkisser id-dopamina), u b'hekk tgħin tirrestawra l-livelli tad-dopamina fil-moħħ u ttejjeb is-sintomi tal-pazjent.

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

Xadago, bħala kura add-on ma' levodopa bi jew mingħajr mediċini oħrajn għall-marda ta' Parkinson, tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,218-il pazjenti bil-marda ta' Parkinson fi stadju avanzat li esperjenzaw flutwazzjonijiet. Fiż-żewġ studji, kura għal 6 xhur b'Xadago żiedet iż-żmien matul il-ġurnata li fih il-pazjenti kienu 'on' u kapaċi jiċċaqalqu bi 30-60 minuta meta mqabbel ma' placebo. Studju ieħor wera manteniment ta' dan l-effett għal 24 xahar.

Xadago ġie investigat ukoll bħala kura add-on f'2 studji f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson bikrija mingħajr flutwazzjonijiet, iżda dawn l-istudji ma wrewx benefiċċju ċar u l-kumpanija ma segwietx dan l-użu bħala parti mill-applikazzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xadago?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xadago (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma insomnija (diffikulta' fl-irqad), diskinesija (diffikulta' fil-kontroll tal-movimenti), sonnolenza (ngħas), sturdament, uġiġħ ta' ras, iggravar tal-marda ta' Parkinson eżistenti, katarretti (lenti mċajpra), pressjoni orostatika baxxa (tnaqqis fil-pressjoni meta toqgħod bilwieqfa), nawsja (tħossok ma tiflaħx) u waqgħat. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Xadago, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xadago m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi tal-fwied severi, f'pazjenti kkurati b'pethidine jew b'mediċini inibituri MAO oħrajn, jew f'pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet li jaffettwaw l-għajnejn. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Xadago?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Xadago huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkonkluda li l-effett ta' Xadago fuq il-ħin ta' kuljum li l-pazjenti għexu mingħajr sintomi motorji kien klinikament relevanti, b'kunsiderazzjoni għar-rispons irrappurtat fil-letteratura għal mediċini tal-Parkinson oħrajn. Dan l-effett kien ukoll miżmum fit-tul. Fit-rigward tas-sigurtà, kien ġeneralment ikkunsidrat aċċettabbli.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Xadago 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' Xadago, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Xadago

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xadago fl-24 ta' Frar 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Xadago jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Xadago, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi 02-2015.