

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**YENTREVE****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Yentreve?

Yentreve hija mediċina li fiha s-sustanza attiva *duloxetine*. Huwa disponibbli f'kapsuli blu (20 mg) u orangjo (40 mg).

Għal xiex jintuża Yentreve?

Yentreve jintuża għat-trattament ta' l-inkontinenza urinarka minn sforz (SUI - *stress urinary incontinence*) minn moderata għal gravi fin-nisa. SUI ssehh meta l-awrina tiskappa involontarjament matul l-isforz fiżiku jew wara li tisgħol, tidhaq, tagħtas, tgholli oġġetti jew tagħmel eżerċizzji fiżiċi. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Yentreve?

Id-doża rrakkomandata ta' Yentreve hi 40 mg darbtejn kuljum. Xi pazjenti jistgħu jiksibu benefiċċju minn trattament inizjali b'doża ta' 20 mg darbtejn kuljum għal ġimagħtejn qabel ma jgħaddu għad-doża rrakkomandata ta' 40 mg, biex inaqqsu n-nawża (dardir) u l-isturdament. Il-benefiċċju tat-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'intervalli ta' żmien regolari. Li tgħaqqad Yentreve ma' programm ta' eżerċizzju tal-muskolatura tal-qieġ pelviku (*pelvic floor*) jista' jagħti aktar benefiċċju.

Kif jaħdem Yentreve?

Is-sustanza attiva f'Yentreve, *duloxetine*, hija inibitur ta' l-assorbiment mill-ġdid tas-serotonina u tan-noradrenalina (SNRI, *serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor*). Dan jaħdem billi jipprevjeni lin-newrotrasmettitori 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotonina) u n-noradrenalina milli jergħu jiġu assorbiti fiċ-ċelluli nervużi fil-moħħ u fis-sinġla tad-dahar. In-newrotrasmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu li ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Billi jimblokka l-assorbiment mill-ġdid, *duloxetine* iżżid l-ammont ta' dawn in-newrotrasmettitori fl-ispazji bejn dawn iċ-ċelluli nervużi, u b'hekk iżżid il-livell ta' komunikazzjoni bejn iċ-ċelluli. L-azzjoni ta' *duloxetine* fi SUI mhijiex ċara, iżda jitqies li, billi iżżid il-livelli ta' 5-idrossitriptamina u noradrenalina fil-livell tan-nervituri li jikkontrollaw il-muskolatura ta' l-uretra (il-kanal li jgħaqqad il-bużżieqa ma' barra), *duloxetine* tikkawża għeluq ta' l-uretra aktar bis-saħħa waqt il-bużżieqa timtela bl-awrina. Billi jagħlaq l-uretra aktar bis-saħħa, Yentreve jipprevjeni t-telf involontarju ta' awrina waqt sforz fiżiku bhas-sogħla jew id-dahk.

Kif ġie studjat Yentreve?

Yentreve ġie studjat f'total ta' 2,850 mara b'SUI. L-erba' studji prinċipali involvew 1,913-il mara u damu 12-il ġimgħa u qabblu Yentreve (l-aktar bħala doża 40 mg darbtejn kuljum) mal-plaċebo

(trattament finta). Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċja kienu l-frekwenza ta' l-episodji ta' inkontinenza (IEF, jiġifieri l-ghadd ta' episodji ta' inkontinenza kull ġimgħa) imniżżla fuq djarju tal-pazjenti u l-punteġġ tal-pazjenti fuq il-bażi ta' kwestjonarju ta' kwalità tal-ħajja speċifiku għall-inkontinenza (I-QOL).

X'benefiċċju wera Yentreve matul l-istudji?

Fl-erba' studji kollha, il-pazjenti ttrattati b'Yentreve kellhom anqas episodji ta' inkontinenza wara 12-il ġimgħa, b'madwar erbgha jew hames episodji anqas kull ġimgħa meta mqabbel mal-frekwenza reġistrata l-istudju. L-IEF naqset bi 52% fil-grupp ta' Yentreve, kontra tnaqqis ta' 33% fil-grupp ittrattat bil-plaċebo. Il-punteġġi tal-kwestjonarju I-QOL tjiebu wkoll fil-grupp tal-pazjenti ttrattati b'Yentreve meta mqabbel mal-grupp ittrattat bil-plaċebo. Yentreve irriżulta aktar effikaċi mill-plaċebo biss fil-pazjenti li kellhom iktar minn 14-il episodju ta' inkontinenza fil-ġimgħa (SUI minn moderata għal gravi) fil-bidu ta' l-istudju.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Yentreve?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yentreve (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawża, ħalq xott, stitikezza u gheja. Għal-lista shih ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Yentreve, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Yentreve ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal *duloxetine* jew għal xi ingredjenti oħra. Yentreve ma għandux jintuża f'pazjenti b'ċerti tipi ta' mard tal-fwied jew f'pazjenti b'mard gravi tal-kliwi. Yentreve ma għandux jintuża flimkien ma' inibituri tal-monoaminoossidazi (*monoamine oxidase inhibitors*, grupp ta' antidepressivi), *fluvoxamine* (antidepressiv ieħor), jew *ciprofloxacin* jew *enoxacin* (tipi ta' antibijotiċi). It-trattament b'Yentreve ma għandux jinbada f'pazjenti bi pressjoni tad-demmi għolja mhux kontrollata, minhabba riskju ta' kriżi ipertensiva (meta l-pressjoni tad-demmi titla' f'daqqa u tkun perikoluża).

Għaliex ġie approvat Yentreve?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċju ta' Yentreve huma oġġa mir-riskji tiegħu fit-trattament ta' l-inkontinenza urinarja minn sforz minn moderata għal gravi. Il-Kumitat irrakkomanda li Yentreve jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Yentreve:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Yentreve lil Eli Lilly Nederland B.V. fil-11 ta' Awissu 2004.

L-EPAR shih għal Yentreve jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 05-2008.