



RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

ZIMULTI

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhì ZIMULTI?

ZIMULTI hija mediċina li fiha s-sustanza attiva rimonabant. Tigi bħala pilloli bojod, f'forma ovali.

Għalxiex tintuża ZIMULTI?

ZIMULTI tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex tikkura pazjenti adulti:

- Li għandhom piż eċċessiv (ħafna piż żejjed) b'indici tal-massa korporja (BMI) akbar minn jew daqs 30kg/m^2 ,
- Li għandhom piż żejjed (b'BMI akbar minn jew daqs 27kg/m^2) u li għandhom ukoll fatturi ta' riskju oħra, bħal ma huma d-dijabete tat-tip 2 u dislipidimija (livelli mhux normali ta' xahmijiet fid-demm tagħhom)/

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif tintuża ZIMULTI?

ZIMULTI tittiehed bħala pillola darba kuljum, qabel il-kollazzjoni. Il-pazjenti għandhom ukoll isegwu dieta ta' kaloriji mnaqqa u jżidu l-livell ta' l-attività fiżika tagħhom. Il-mediċina m'għandiex tintuża f'pazjenti li għandhom problemi severi bil-fwied jew bil-kliewi.

Kif taħdem ZIMULTI?

Is-sustanza attiva f'ZIMULTI rimonabant, hija antagonist tar-riċettur kannabinojde. Hija taħdem billi timblokka tip speċifiku ta' riċettur, ir-riċetturi kannabinojde (CBP) tip 1. Dawn ir-riċetturi jinsabu fis-sistema nervuża, u huma parti mis-sistema li l-gisem juża biex jikkontrolla t-teħid ta' l-ikel. Ir-riċetturi jinsabu ukoll fl-adipoċiti (tessut tax-xaham).

Kif giet studjata ZIMULTI?

L-effetti ta' ZIMULTI għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma' ġew studjati fil-bniedem.

Saru erba' studji ta' ZIMULTI f'pazjenti b'piż żejjed u piż eċċessiv, li involvew kwazi 7,000 pazjent, li l-piż tagħhom fil-bidu ta' l-istudji kien medja ta' 94 sa 104kg. Studju wieħed ħares b'mod partikolari aktar lejn pazjenti b'livelli mhux normali ta' xahmijiet fid-demm, u wieħed lejn pazjenti b'dijabete ta' tip 2. L-

istudji qabblu l-effett ta' ZIMULTI ma' dak ta' placebo (kura finta) fuq telf ta' piż fuq sena sa sentejn. Studju wiehed hares kif dan it-telf jista' jkun miżmum waqt it-tieni sena. Saru ukoll erba' studji ta' ZIMULTI bħala għajnuna biex jieqaf it-tipjip f'aktar minn 7,000 pazjent, u qabbluha ma' placebo, u kejl l-effett tal-medicina mogħtija għal 10 ġimghat (sena f'wiehed mill-istudji) fuq it-twaqqif tat-tipjip, u fuq rikaduti fis-sena segwenti.

Liema benefiċċju wriet ZIMULTI waqt l-istudji li ġew mwettqa?

Wara sena, il-pazjenti kollha li rċievew ZIMULTI tilfu aktar piż milli dawk li rċievew placebo: tilfu medja ta' 4.9kg aktar minn placebo, hlief fl-istudju f'pazjenti diabetiċi, fejn id-differenza fit-telf tal-piż kienet 3.9kg. Il-medicina naqqset ukoll ir-riskju ta' zieda ta' piż mill-ġdid.

L-istudji tat-twaqqif mit-tipjip ma wrewx riżultati konsistenti, u l-effett ta' ZIMULTI f'dan il-qasam kien diffiċli biex tistmah. Il-kumpanija iddeċiediet li tirtira l-applikazzjoni tagħha għal twaqqif tat-tipjip.

Għaldaqstant, ZIMULTI mhix irrakkmandata bħala għajnuna għat-twaqqif tat-tipjip.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' ZIMULTI?

Waqt l-istudji, l-aktar effetti sekondarji komuni b'ZIMULTI (dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu nawzja (dardir) u infezzjonijiet tal-passaġġ respiratorju tan-naħa ta' fuq. Għal-lista shiħa ta' l-effetti sekondarji rrapportati b' ZIMULTI, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

ZIMULTI m' għandux jintuza min-nies li jista' jkollhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għal rimonabant jew għal xi sustanzi oħra tiegħu, jew li huma tqal jew qed ireddgħu. Ma tistax tintuza f'pazjenti b'depressjoni maġġura li għada fuqhom jew li jkunu qed jiġu ikkurati b' antidepressanti, peress li tista' żżid ir-riskju ta' depressjoni, inklużi hsibijiet dwar suwiċidju f' minoranza żgħira ta' pazjenti. Pazjenti li jesperjenzaw sintomi ta' depressjoni għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom u jistgħu jeħtieġu li jwaqqfu l-kura. Meta ZIMULTI tittiehed ma' xi medicini, bħalma huma, ketoconazole jew itraconazole (medicini anti-fungali), ritonavir (użat f' infezzjoni HIV), jew telithromycin jew clarithromycin (antibijotiċi), għandha tintuza l-kawtela.

Għaliex ġiet approvata ZIMULTI?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li ZIMULTI wriet l-effikaċja tagħha fit-tnaqqis tal-piż f'pazjenti b' piż eċċessiv jew b'piż żejjed u b'fatturi ta' riskju assoċjati. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' ZIMULTI huma akbar mir-riskji tagħha meta wżata, flimkien ma' dieta u eżerċizzju, biex tikkura f'pazjenti b'piż eċċessiv jew b'piż żejjed b' fatturi ta' riskju bħalma huma dijabete tip 2 jew dislipidimja. Il-Kumitat irrakkomanda li ZIMULTI tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittiehdu biex ikun żgurat l-użu sigur ta' ZIMULTI?

Il-kumpanija li tagħmel ZIMULTI se tfaċċal programm biex tassigura li l-medicina tintuza f'pazjenti li għandhom bżonnha għas-saħħa, aktar milli għal raġunijiet kozmetiċi, billi tipprovdi pakketti edukattivi għall-pazjenti u għat-tobba, u tissorvelja kif tintuza l-medicina. Il-kumpanija se tuza databases speċifiċi biex tissorvelja l-effetti sekondarji ta' ZIMULTI, speċjalment dawk marbuta mas-sistema nervuza.

Informazzjoni oħra dwar ZIMULTI:

Il-Kummissjoni Ewropea tat-awtorizzazzjoni valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal ZIMULTI lil sanofi aventis fid-19 ta' Ġunju 2006.

L-EPAR shiħ għal ZIMULTI jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fl-10-2007.