



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Frar 2014
EMA/108603/2014

Acipimox għandu jintuża biss bħala kura addizzjonali jew alternattiva biex inaqqas il-livelli ta' trigliċeridi għoljin Is-CMDh japprova r-rakkomandazzjoni tal-PRAC

Fit-18 ta' Diċembru 2013, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati - Bniedem (CMDh)¹ ikkonferma b'maġġoranza li l-mediċini li fihom acipimox għandu jkollhom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tagħhom emendati biex jiġi żgurat li jintużaw fl-Unjoni Ewropea kollha biss bħala kura addizzjonali jew alternattiva fl-iperlipoproteinemija tat-tip IIIb u t-tip IV. Dawn huma kundizzjonijiet li jinvolve ipertrigliċeridimja (livelli għoljin ta' trigliċeridi, tip ta' xaħam, fid-demm), b'żieda fil-kolesterol jew le. Il-mediċini li fihom acipimox għandhom jintużaw meta l-bidliet fl-istil ta' ħajja, inkluż id-dieta u l-eżerċizzju, u l-kura b'mediċini oħra ma jkunux adegwati.

Dawn ir-rakkomandazzjoni kienu oriġinarjament saru mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-laqgħa tiegħu tal-5-8 ta' Novembru 2013. Ir-raġuni oriġinali għar-reviżjoni ta' acipimox kienet HPS2-THRIVE, studju kbir li ta' ħarsa lejn l-effett fit-tul tal-kombinazzjoni tal-aċidu nikotiniku (sustanza relatata ma' acipimox) u mediċina oħra, laropirant, fil-kura ta' disturbi fil-lipidi. L-istudju wera li ż-żieda ta' din il-kombinazzjoni mal-kura bi statini (klassi oħra ta' mediċini użati għall-kura tad-disturbi fil-lipidi) ma waslitx għal benefiċċji addizzjonali fit-tnaqqis tar-riskju ta' avvenimenti vaskulari kbar bħal attakk tal-qalb u puplesija, iżda rriżultat fi frekwenza ogħla ta' effetti sekondarji serji iżda mhux fatali. B'riżultat ta' dan, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tirrakkomanda s-sospensjoni tal-mediċini li fihom il-kombinazzjoni tal-aċidu nikotiniku u laropirant madwar l-UE kollha.² Peress li acipimox kien relatat ma' aċidu nikotiniku u kien ikkummerċjalizzat għal disturbi fil-lipidi fl-UE, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ġie rivedut ukoll wara.

Wara li eżamina d-dejta disponibbli dwar acipimox, inkluż l-evidenza mid-dokumentazzjoni, ir-rapporti spontanji tal-effetti avversi u parir minn grupp ta' esperti fil-kura tad-disturbi fil-lipidi, kif ukoll id-dejta minn HPS2-THRIVE, il-PRAC ikkonkluda li acipimox għad għandu rwol bħala kura addizzjonali jew alternattiva biex inaqqas it-trigliċeridi f'dawk il-forom ta' iperlipoproteinemija li jinvolve livelli ta' trigliċeridi għoljin (b'żieda fil-kolesterol jew le), f'pazjenti li l-istil ta' ħajja tagħhom jinbidel u l-użu ta' mediċini oħra bħal fibrati u statini mhumiex adegwati. Ir-riżultati minn HPS2-THRIVE ma setgħux jiġu applikati direttament għal acipimox peress li l-istudju investiga l-effett tal-kombinazzjoni b'laropirant,

¹ Is-CMDh, korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

² Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Referrals/Tredaptive_Pelzont_and_Trevaclyn.



li l-effetti tiegħu ma ġewx stabbiliti, u ġew identifikati wkoll id-differenzi possibbli bejn l-aċidu nikotiniku u acipimox. Madankollu, is-sejbiet mill-istudju HPS2-THRIVE ntuzaw biex jiġu estiżi t-twissijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' acipimox li jikkonċernaw il-possibbiltà ta' riskju akbar ta' ħsara fil-muskoli b'uġiġ meta acipimox jintuża flimkien ma' statin.

Is-CMDh approva b'maġġoranza r-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC fil-laqgħa tiegħu tas-16-18 ta' Diċembru 2013 u l-pożizzjoni tiegħu ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li approvatla u ħarġet deċiżjoni li torbot legalment fl-UE kollha fl-20 ta' Frar 2014.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Acipomox hija medicina użata biex tikkura disturbi relatati ma' livelli għoljin ta' xaħam fid-demm. L-użi u s-sigurtà tiegħu ġew riveduti minħabba studju li wera li medicina relatata, l-aċidu nikotiniku, żiedet l-effetti sekondarji u ma tat ebda benefiċċju addizzjonali meta ngħatat flimkien ma' kuri oħra għal dawn id-disturbi.
- Ir-reviżjoni wriet li acipmox jista' jkun utli bħala kura addizzjonali jew alternattiva biex jitnaqqsu livelli għoljin ta' trigliċeridi (tip partikolari ta' xaħam) fid-demm ta' pazjenti b'livelli għoljin ta' dawn ix-xaħmijiet (b'kolesterol għoli jew le), li ma jistgħux jiġu kkurati b'dieta, eżerċizzju fiżiku, jew medicini oħra.
- Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jieħdu acipimox diġà qegħdin jużawh b'dan il-mod, iżda l-informazzjoni dwar il-prodott qiegħda tiġi aġġornata biex tiċċara l-użu rrakkomandat.
- Il-pazjenti li jieħdu acipimox għandu jkollhom il-kura tagħhom evalwata mill-ġdid fl-appuntament regolari tagħhom li jmiss.
- Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsija għandhom jistaqsu lit-tabib jew l-ispiżjar tagħhom.

Tagħrif lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Acipimox huwa indikat għall-kura ta' ipertrigliċeridimja b'iperkolesterolimja jew mingħajrha (iperlipoproteinemija tat-tip IIb jew tat-tip IV skont il-klassifika ta' Fredrickson).
- Abbażi tad-dejta disponibbli, l-indikazzjonijiet għal acipimox għandhom jiġu limitati għal kuri alternattivi jew miżjuda f'pazjenti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħra bħal kuri bi statini jew fibrati. Il-pazjenti li jingħataw acipimox għandu jkollhom il-kura tagħhom riveduta fl-appuntament regolari tagħhom li jmiss.
- Ir-rwol ewlieni ta' acipimox huwa li jipprevjeni l-kumplikazzjonijiet mhux kardjovaskulari ta' ipertrigliċeridimja u acipimox ma għandux jintuża għall-prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari fin-nuqqas ta' dejta li tirriżulta jew LDL-C konvinċenti.
- Għalkemm ir-reviżjoni tal-medicini li fihom acipimox kienet oriġinarjament inbdiet minn tħassib li origina mill-istudju HPS2-THRIVE, ir-rilaxx estiż ta' aċidu nikotiniku/laropiprant f'dak l-istudju ma jistax jitqies l-istess bħal acipimox b'komponent wieħed u t-tħassib għalhekk ma jistax jiġi estrapolat għal acipimox, b'mod partikolari minħabba l-effett li ta' konfużjoni possibbli ta' laropiprant.
- Madankollu, abbażi tar-riżultati minn HPS2-THRIVE u s-similarità kimika ta' acipimox u l-aċidu nikotiniku, it-tobba li jiktbu r-riċetti għandhom ikunu jafu dwar ir-riskju akbar ta' mijopatija meta acipimox jintuża flimkien ma' statin.

Ir-reviżjoni ta' acipimox kienet ibbażata fuq id-dejta limitata disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà dwar acipomox kif ukoll id-dejta mid-dokumentazzjoni xjentifika relatata mal-kompost strutturalment

relatat ta' aċidu nikotniku. Barra minn hekk, il-PRAC ikkonsulta ma' grupp ta' esperti ad-hoc ta' esperti Ewropej dwar l-użu ta' acipimox.

- Abbażi tad-dejta disponibbli, il-PRAC innota numru ta' differenzi kliniċi bejn acipimox u l-aċidu nikotniku, b'acipimox ikollu perjodu ta' azzjoni itwal u studji mhux kliniċi juru li acipimox huwa konsistentement inqas qawwi minn aċidu nikotniku bħala agonista tar-riċettur HCA2.
- Acipimox kien meqjus li kien effikaċi fit-tnaqqis tal-livelli tat-trigliceridi f'pazjenti b'ipertrigliceridemija (iperlipoproteinemija tat-tip IV skont il-klassifika ta' Fredrickson) u superjuri b'mod sinifikanti għal placebo f'pazjenti b'iperkolesterolemija u ipertrigliceridemija (iperlipoproteinemija tat-tip IIb skont il-klassifika ta' Fredrickson). Għe nnotat li acipimox kien ta' użu partikolari f'pazjenti li jew ma jittollerawx statini jew fibrati jew ma jiksbux l-għanijiet tat-trigliceridi b'terapija bi statini jew fibrati waħidha u għalhekk jista' jintuża bħala kura alternattiva jew miżjuda biex inaqqas il-livelli tat-trigliceridi f'dawn il-pazjenti.
- Wara li riveda d-dejta disponibbli dwar is-sigurtà, inkluż id-dejta dwar l-aċidu nikotniku miksuba minn HPS2-THRIVE, il-PRAC ikkunsidra l-profil ta' sigurtà ta' acipimox bħala kkaratterizzat b'mod tajjeb. Fwawar, raxx u effetti gastrointestinali (dardir, dispepsja, dijarea u uġiġħ addominali fin-naħa ta' fuq) huma l-aktar effetti avversi rrapportati b'mod frekwenti għal acipimox u huma elenkati fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' acipimox, flimkien ma' ħakk, eritema, urtikarja u angjoedema. Il-PRAC ikkunsidra li d-dejta disponibbli ma identifika l-ebda informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà li għandha impatt fuq bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' acipimox, bl-eċċezzjoni ta' riskju potenzjali ta' tossiċità fil-muskoli, assoċjata mal-użu konkomitanti ta' acipimox ma' statini, li kien indirizzat permezz ta' żieda fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti li fihom acipimox jibqa' favorevoli taħt kondizzjonijiet normali ta' użu, soġġett għat-tidbil miftiehem lill-informazzjoni dwar il-prodott. Dan kien awtorizzat mis-CMDh.

Aktar dwar il-mediċina

Acipimox hija sustanza relatata mill-qrib mal-aċidu nikotniku li ilha disponibbli sa mill-1984 bħala Olbetam u marki kummerċjali oħra għall-kura ta' disturbi fil-lipidi. FI-UE, il-mediċini li fihom acipimox bħalissa qegħdin jiġu kkummerċjalizzati fl-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, l-Ungerija, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi u r-Renju Unit.

Il-mediċini li fihom l-aċidu nikotniku jew sustanzi relatati ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali minn nofs il-ħamsinijiet. L-aċidu nikotniku hija sustanza li tinstab b' mod naturali li tintuża f'dożi aktar baxxi bħala vitamina (magħrufa bħala niacin jew vitamina B3). F'dożi ogħla, tnaqqas il-livelli ta' xaħam fid-demm. L-aċidu nikotniku kien awtorizzat ukoll flimkien ma' laropirant. Laropirant ma għandu ebda effett fuq il-kolesterol, iżda jnaqqas il-fwawar, li huma effetti sekondarju magħruf tal-aċidu nikotniku.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-aċidu nikotniku u s-sustanzi relatati tiegħu acipimox u xantinol nicotinate inbdiet fis-27 ta' Frar 2013 fuq talba mill-Awtorità Daniża tas-Saħħa u l-Mediċini, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. F'Lulju 2013 ġie stabbilit li l-aċidu nikotniku u s-sustanza relatata nicotinate xantinol dak iż-żmien ma kinux qed jiġu kkummerċjalizzati fl-UE biex jikkuraw disturbi fil-lipidi (xantinol nicotinate huwa awtorizzat f'xi pajjiżi tal-UE għall-użu orali bħala vażodilatatur, mediċina li

twessa' l-arterji tad-demmm użata biex tikkura problemi ta' ċirkolazzjoni tad-demmm) u għalhekk ir-reviżjoni għet limitata għal acipimox biss.

L-ewwel, din id-dejta għet irriveduta mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC). Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati - Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh għet adottata b'maġġoranza tal-voti, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u ħarġet deċiżjoni li torbot legalment fl-UE kollha fl-20 ta' Frar 2014.

Ikkuntattja lill-uffiċjali għall-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu