

27 ta' Jannar 2011  
EMA/725532/2010rev.  
EMA/H/A-31/1186

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni tal-medicini li fihom modafinil

Indikazzjonijiet ristretti wara proċedura ta' reviżjoni skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' modafinil. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' medicini li fihom modafinil ikomplu jisbqu r-riskji iżda l-użu tagħhom għandu jkun ristrett għall-kura ta' nakrolepsija. Is-CHMP irrakkomanda wkoll aktar tibdil għall-informazzjoni tal-prodott sabiex jiżgura li l-medicini jintużaw b'mod adatt, u talab lill-mainfatti sabiex jimplimentaw il-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju. Wara eżami mill-ġdid, il-Kumitat ikkonferma dawn ir-rakkomandazzjonijiet fit-18 ta' Novembru 2010.

### X'inhu modafinil?

Modafinil jintuża biex jippromwovi it-tnaqqis tal-irqad (jgħin lin-nies jibqgħu imqajmin). Mhux mifhum il-mod preċiż kif jaħdem modafinil, iżda l-aktar probabbli huwa li jinteraġixxi ma' kimiċi fil-moħħ imsejtni newrotrasmittituri bħal dopamine u norepinephrine. Medicini li fihom modafinil jintużaw f'pazjenti li jbatu minn irqad eċċessiv li jista' jkun ikkawżat minn narkolepsija, marda li tikkawża persuna sabiex torqod matul il-jum, jew jista' jkun minħabba tendenzi ta' rqad imħarbtin li jwasslu għal irqad matul il-ġurnata. Dan jista' jidher f'nies li jaħdmu bix-xift jew f'dawk li jbatu minn apneja tal-irqad ostruttiva (kundizzjoni li fiha jkun hemm ripetutament pawżi fit-teħid tan-nifs matul il-lejl, u b'hekk ittellef l-irqad). Ngħas eċċessiv jista' jseħh ukoll mingħajr ebda kawża magħrufa (ipersomnija idjopatika).

Medicini li fihom modafinil tqegħdu fis-suq għall-ewwel darba fl-Ewropa fl-1992. Huma disponibbli fl-Awstrija, fil-Belġju, f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Islanda, fl-Irlanda, fl-Italja, fil-Lussemburgu, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fil-Portugall, fis-Slovakkja, fi Spanja, fl-Isvezja u fir-Renju Unit. Huma disponibbli taħt l-ismijiet invvintati li ġejjin: Modasomil, Modiodal, Provigil u Vigil, u bħala medicini ġeneriċi.

## Għalxiex ġie rivedut modafinil?

Fl-2007, il-Grupp ta' Hidma tal-Farmakoviċilanza tas-CHMP (PhVWP) irreveda s-sigurtà ta' mediċini li fihom modafinil minhabba tħassib li l-mediċini kienu assoċjati ma' disturbi psikjatriċi serji (ħsibijiet ta' suwiċidju, manija u sintomi ta' psikozi bħal delużjonijiet) u ma' reazzjonijiet tal-ġilda, inklużi reazzjonijiet serji bħas-sindromu ta' Stevens-Johnson, tip ta' reazzjoni allergika li tista' twassal għall-mewt u li taffettwa l-ġilda u l-membrani mukużi. Dan wassal għal aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott għal mediċini li fihom modafinil madwar l-Ewropa sabiex jissahħu t-twissijiet dwar dawn ir-riskji. Il-PhVWP talab ukoll lill-kumpaniji li jagħmlu l-mediċini li fihom modafinil sabiex jipprovdu l-informazzjoni kollha li kellhom sabiex jiġu vvalutati miżuri oħrajn li kienu meħtieġa.

Ladarba il-PhVWP irċieva d-dejta u beda l-valutazzjoni tagħha, il-grupp ta' hidma kellu aktar tħassib dwar il-mediċini, u għalhekk, fl-14 ta' Mejju 2009, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit talbet lis-CHMP sabiex jagħmel valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' mediċini li fihom modafinil, u sabiex joħroġ opinjoni jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati madwar l-Unjoni Ewropea.

## Liema data irreveda s-CHMP?

Il-Kumitat ħares lejn id-dejta kollha minn provi kliniċi ta' modafinil fin-nekrolepsija, apneja tal-irqad ostruttiva, disturbi tal-irqad minhabba xogħol tax-xift u ipersomnija idjopatika, u artikli minn riċensjonijiet. Is-CHMP irreveda wkoll l-effetti sekondarji kollha irrapportati b'mediċini li fihom modafinil. Tlaqqa' wkoll grupp ta' esperti dwar in-newroxjenza klinika sabiex jipprovdi pariri.

## X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Meta ħares lejn id-dejta tal-provi kliniċi, il-Kumitat innota li l-effikaċja ta' modafinil f'pazjenti nekroleptiċi intweriet. Madankollu, id-dejta mill-provi f'disturbi oħrajn ma pprovdietx evidanza b'saħħitha biex tappoġġa l-użu tal-prodott.

Meta ħares lejn id-dejta dwar is-sigurtà, il-Kumitat innota li modafinil huwa relatat sewwa ma' riskju ta' reazzjonijiet tal-ġilda serji li jistgħu jwasslu għall-mewt, u dan ir-riskju jidher ogħla fit-tfal. Il-Kumitat innota wkoll rabta bejn modafinil u reazzjonijiet psikjatriċi avversi, bħal ħsibijiet ta' suwiċidju, dipressjoni, episodji psokotiċi, u bejn modafinil u reazzjonijiet avversi kardjovaskulari, bħal ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) u tħabbat tal-qalb irregolari.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini li fihom modafinil jibqgħu jisbqu r-riskji biss fil-kura tan-nekrolepsija. Għal apneja tal-irqad ostruttiva (inklużi pazjenti b'ngħas eċċessiv minkejja l-użu korrett ta' magna ta' Pressjoni Pożittiva Kontinwa għall-Passaġġi tal-Arja), disturb tal-irqad minhabba xogħol bix-xift u ipersomnija idjopatika, is-CHMP ikkonkluda li d-dejta dwar l-effikaċja ma kinitx biżżejjed biex tegħleb ir-riskji, u li għalhekk il-bilanċ tal-benefiċċju riskju kien negattiv. Il-Kumitat irrakkomanda li dawn l-indikazzjonijiet jitneħħew mill-informazzjoni dwar il-prodott. Barra minn hekk il-Kumitat irrakkomanda wkoll li mediċini li fihom modafinil ma jintużawx f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata jew taħbit tal-qalb irregolari. Il-Kumitat innota wkoll iż-żieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tal-ġilda serji li jistgħu jwasslu għall-mewt fit-tfal b'modafinil u ta l-parir kontra l-użu tiegħu fit-tfal.

Is-CHMP talab ukoll lill-kumpaniji li jagħmlu mediċini li fihom modafinil biex jimplimentaw miżuri sabiex jimminimizzaw ir-riskji. Dawn jinkludu li l-professjonista tal-kura tas-saħħa jiġi informat bit-tibdil għall-informazzjoni dwar il-prodott li tkun sejra minhabba l-aħħar reviżjoni, u l-implimentazzjoni ta' studji li jħarsu lejn is-sigurtà kardjovaskulari u tal-ġilda ta' modafinil. Minhabba li l-Kumitat innota fir-

reviżjoni tiegħu li modafinil spiss intuża għal kundizzjonijiet li għalih ma kienx indikat, il-kumpaniji ntalbu wkoll iwettqu aktar studji, inkluż 'studju ta' użu tal-medicina' sabiex jifhemu għala t-tobba tal-familja jagħtu dawn il-medicini. Barra minn hekk, dejta dwar l-użu hażin ta' modafinil mill-istudenti tal-università, li qiegħda tingabar bħalissa, sejra tiġi analizzata ladarba tkun disponibbli.

Is-CHMP ikkonferma l-konkluzjonijiet ta' hawn fuq wara li reġa' eżamina l-opinjoni tiegħu. It-tibdiliet kollha li saru fl-informazzjoni għat-tobba u għall-pazjenti huma mogħtija fid-dettall [hawn](#).

## **X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jikteb ir-riċetta u għall-pazjenti?**

- Tobba li jagħtu medicini li fihom modafinil b'riċetta għandhom iżommu f'moħħhom il-bidla fl-inidkazzjoni: modafinil huwa indikat biss għall-kura ta' nakrolepsija.
- Modafinil **ma għandux jintuża iktar** għall-kura:
  - Apnea tal-irqad ostruttiva;
  - Disturb fl-irqad minħabba xogħol bix-xift;
  - Ipersomnija idjopatika.
- It-tobba għandhom ikunu konxji wkoll tal-profil tas-sigurtà ta' medicini li fihom modafinil, u għandhom jimmonitorjaw il-pazjenti tagħhom b'mod adatt.
- Pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu medicini li fihom modafinil għandhom jikkuntattjaw lit-tobba tagħhom f'hin konvenjenti sabiex jikkontrollaw li għandhom jibqgħu jirċevuhom.
- Ma hemm ebda htieġa għal pazjenti sabiex iwaqqfu l-kura b'modafinil minnufih, iżda pazjenti li jixtiequ jieqfu, jistgħu jagħmlu dan kull hin.
- Il-pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-27 ta' Jannar 2011.