



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/936372/2022  
EMA/H/C/005857

## Livmarli (maralixibat chloride)

Ħarsa ġenerali lejn Livmarli u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Livmarli u għal xiex jintuża?

Livmarli huwa medicina li tintuża għall-kura ta' pazjenti li għandhom xahrejn u aktar bi prurite kolestatika (ħakk intens minħabba l-akkumulazzjoni ta' bili) ikkawżata mis-sindromu ta' Alagille.

Is-sindromu ta' Alagille huwa marda li tintiret fejn bili (fluwidu prodott fil-fwied li jgħin fit-tkissir tax-xaħmijiet) ma jkunux jistgħu jitbattlu kif suppost mill-fwied, u dan jirrizulta f'akkumulazzjoni ta' aċidu biljari fil-fwied u fid-demm. Wieħed mis-sintomi ta' dan l-akkumulatu huwa prurite kolestatika.

Is-sindromu ta' Alagille huwa rari, u Livmarli ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fit-18 ta' Diċembru 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1214>.

Livmarli fih is-sustanza attiva maralixibat chloride.

### Kif jintuża Livmarli?

Il-kura b'Livmarli għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' mard tal-fwied bħas-sindromu ta' Alagille. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Livmarli jiġi bħala soluzzjoni li għandha tittieħed mill-ħalq. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u tingħata darba kuljum. Il-kura tinbeda b'doża baxxa li t-tabib jizdied wara ġimgħa. F'każ li l-pazjent jizviluppa ċerti effetti sekondarji, id-doża jista' jkollha titnaqqas jew il-kura tiġi interrotta. Għal pazjenti li ma jurux titjib wara 3 xhur, it-tabib għandu jikkunsidra trattament alternattiv.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Livmarli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Livmarli?

Is-sustanza attiva f'Livmarli, il-maralixibat chloride, timblokka l-azzjoni ta' proteina msejġha trasportatur tal-aċidu biljari apikali dipendenti fuq is-sodju (ASBT), magħrufa wkoll bħala trasportatur tal-aċidu biljari ileali (IBAT), li tgħin sabiex l-aċidi biljari jiġu ttrasportati mill-musrana lura għad-demm u għall-fwied. Billi timblokka l-ASBT, il-medicina tnaqqas l-ammont ta' aċidu biljari li jiġi ttrasportat mill-musrana għall-fwied. Dan iwassal biex jitneħħa l-aċidu biljari żejjed mill-ġisem, u b'hekk titnaqqas l-akkumulazzjoni tal-aċidu biljari u jittaffew is-sintomi tal-prurite kolestatika.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Livmarli li ħarġu mill-istudji?**

Il-benefiċċji ta' Livmarli ġew evalwati f'żewġ studji ewlenin. Fl-ewwel studju, 31 tifel u tifla li kellhom bejn sena u 18-il sena bis-sindromu ta' Alagille ġew ikkurati b'Livmarli għal 18-il ġimgħa, u wara dan ġie evalwat ir-rispons tagħhom għall-kura.

Id-29 pazjent li kellhom tnaqqis fil-livelli tal-aċidi biljari fid-demm tagħhom ta' mill-inqas 50 % wara l-kura inizjali ta' 18-il ġimgħa bil-medicina sussegwentement ġew assenjati li jirċievu jew placebo (kura finta) jew Livmarli għal 4 ġimgħat. Ir-rizultati wrew li l-pazjenti li komplew il-kura b'Livmarli għal 4 ġimgħat xorta kellhom tnaqqis fil-livell tal-aċidu biljari filwaqt li dawk li bidlu l-kura għal placebo kellhom żidiet sinifikanti. Wara dan il-perjodu ta' 4 ġimgħat, il-pazjenti kollha reġġu rċevew Livmarli. Meta l-pazjenti li ħadu l-placebo reġġu bdew il-kura b'Livmarli, il-livelli tad-demm tagħhom naqsu għal livelli li kienu ġew osservati qabel b'Livmarli. L-istudju wera wkoll li l-kura b'Livmarli tejbet is-sintomi ta' ħakk assoċjati mal-marda.

Fit-tieni studju, li involva 8 itfal li għandhom bejn xahrejn u inqas minn sena, Livmarli ma tqabbel mal-ebda kura oħra jew placebo. Ir-rizultati tal-istudju wrew li wara 13-il ġimgħa ta' kura, il-pazjenti kellhom, bħala medja, titjib fis-sintomi tal-ħakk assoċjati mal-marda u tnaqqis fil-livell tal-aċidi biljari fid-demm tagħhom.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Livmarli?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Livmarli (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea u wġiġħ addominali (uġiġħ ta' żaqq).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Livmarli, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Livmarli ġie awtorizzat fl-UE?**

Alagille hija marda ta' theddida għall-ħajja; fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Livmarli, ma kien hemm l-ebda kura approvata oħra għal din il-marda. Peress li hija marda rari ħafna, l-istudji kienu żgħar u soġġetti għal limitazzjonijiet, iżda Livmarli ntweru li kien effettiv biex inaqqas l-ammont ta' aċidu biljari fid-demm tal-pazjenti bil-marda u jtejjeb is-sintomi relatati ma' dan, bħal ħakk intens. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà ta' Livmarli hija limitata u jehtieg li tingabar aktar *data*, l-effetti sekondarji li deheru sal-lum huma kkunsidrati aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Livmarli huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Livmarli ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Livmarli minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Livmarli?**

Minħabba li Livmarli ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Livmarli fis-suq se tipprowdi aġġornamenti annwali dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna s-sigurtà u l-effikaċja ta' Livmarli. Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq u tissottometti r-rizultati ta' studju biex tkompli tikkaratterizza s-sigurtà u l-effikaċja fit-tul tal-medicina għall-kura ta' prurite kolestatika.

## **X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Livmarli?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Livmarli.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Livmarli hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Livmarli huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Livmarli**

Aktar informazzjoni dwar Livmarli tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livmarli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livmarli)