



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Constella

## linaclotide

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Constella. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Constella.

### X'inhu Constella?

Constella huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva linaclotide. Jiġi bħala kapsuli (290 mikrogramma).

### Għal xiex jintuża Constella?

Constella jintuża għall-kura tas-sintomi tas-sindromu tal-musrana irritabbli (irritable bowel syndrome - IBS) moderat sa sever bi stitikezza fl-adulti. L-IBS huwa disturb fit-tul tal-musrana kkaratterizzat minn uġiġh jew skonfort fl-addome u nefha flimkien ma' tibdil fir-regolarità tal-musrana.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Constella?

Id-doża rakkomandata ta' Constella hija kapsula waħda darba kuljum, li tittieħed mill-inqas 30 minuta qabel l-ikel.

Minn żmien għal żmien it-tabib għandu jevalwa l-ħtieġa li titkompla l-kura. Jekk il-pazjent ma jarax titjib fis-sintomi wara erba' ġimgħat ta' kura, il-benefiċċji u r-riskji tal-kontinwazzjoni tal-kura għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid.



## **Kif jaħdem Constella?**

Is-sustanza attiva f'Constella, linaclotide, taqbad ma' ċerti riċetturi fil-musrana msejha guanylate cyclase C. Meta taqbad ma' dawn ir-riċetturi, hija tnaqqas l-uġigħ u żżid is-sekrezzjoni ta' fluwidu fil-musrana, u b'hekk tħoll il-ħmieġ u żżid l-ippurgar.

## **Kif ġie studjat Constella?**

L-effetti ta' Constella ġew l-ewwel analizzati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Constella kien investigat f'zewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1,608 pazjenti b'IBS bi stitikezza, fejn tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom mill-inqas titjib ta' 30% fl-uġigħ u l-iskonfort tagħhom u l-għadd ta' pazjenti li kienu konsiderevolment jew kompletament ħielsa mis-sintomi kollha tal-IBS għal mill-inqas 6 mit-12-il ġimgħa ta' kura. Wieħed mill-istudji ħares ukoll lejn l-effetti ta' Constella wara 26 ġimgħa ta' kura.

## **Liema benefiċċju wera Constella waqt l-istudji mwettqa?**

Constella ntweraw li huwa aktar effettiv mill-placebo fit-titjib tas-sintomi tal-IBS. Fl-ewwel studju, 55% tal-pazjenti li ngħataw Constella kellhom titjib ta' 30% jew aktar fl-uġigħ u l-iskonfort tagħhom għal mill-inqas 6 mit-12-il ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 42% tal-pazjenti li ngħataw il-placebo. Barra minn hekk, 37% tal-pazjenti li ngħataw Constella kienu konsiderevolment jew kompletament ħielsa mis-sintomi għal mill-inqas 6 mit-12-il ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 19% tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Riżultati simili nkisbu fit-tieni studju, b'54% tal-pazjenti li ngħataw Constella jkollhom titjib fl-uġigħ u l-iskonfort tagħhom u 39% minnhom iħossuhom konsiderevolment jew kompletament ħielsa mis-sintomi għal mill-inqas 6 mit-12-il ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 39% u 17% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo, rispettivament.

Ir-riżultati wara 26 ġimgħa ta' kura wrew titjib fl-uġigħ (għal mill-inqas 13-il ġimgħa minn 26 ġimgħa) f'54% tal-pazjenti li ħadu Constella meta mqabbla ma' 36% tal-pazjenti li ħadu placebo, kif ukoll serħan mis-sintomi għal mill-inqas 13-il ġimgħa f'37% tal-pazjenti li ħadu Constella, meta mqabbla ma' 17% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Constella?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Constella huwa d-dijarea, l-aktar ħafifa sa moderata, li sseħħ f'madwar 10 sa 20 pazjent f'100. F'każijiet rari u aktar severi, id-dijarea tista' twassal għal deidrazzjoni, ipokalimja (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), tnaqqis tal-bikarbonat fid-demmm, sturdament u pressjoni baxxa ortostatika (pressjoni baxxa tad-demmm meta wieħed iqum bil-wieqfa).

Constella m'għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal linaclotide jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn. M'għandux jintuża wkoll f'pazjenti ssuspettati jew magħrufa li għandhom imblukkar fl-istonku jew fil-musrana tagħhom.

## **Għaliex ġie approvat Constella?**

Is-CHMP innota li Constella ntweraw li għandu effetti benefiċi klinikament rilevanti f'pazjenti bl-IBS u bi stitikezza fit-tul (sa sitt xhur). Intweraw li għandu wkoll impatt benefiku fuq il-kwalità tal-ħajja tal-

pazjenti. Madankollu, il-Kumitat innota wkoll li madwar nofs il-pazjenti ma bbenefikawx b'mod adegwat mill-kura, u għaldaqstant irrakkomanda li l-ħtieġa ta' kura kontinwa għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid wara erba' ġimgħat. Rigward is-sigurtà, is-CHMP ikkonkluda li l-effetti sekondarji b'Constella, l-aktar id-dijarea, huma ġestibbli. Is-CHMP għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta' Constella huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Constella**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Constella fis-26 ta' Novembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal Constella jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Constella, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi Novembru 2012.