EMA/687938/2016
EMEA/H/C/003769

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cystadrops

merkaptamina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cystadrops. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Cystadrops.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Cystadrops, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Cystadrops u għal xiex jintuża?

Cystadrops huwa mediċina għall-għajnejn li jintuża fil-pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu b'ċistinożi (cystinosis). Ċistinożi hija marda li tintiret fejn sustanza naturali msejħa ċistina tikber fil-ġisem u tifforma kristalli li jagħmlu l-ħsara, b'mod partikolari fil-kliewi u fil-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajn). Cystadrops jintuża biex inaqqas l-akkumulazzjoni tal-kristalli taċ-ċistina fil-kornea.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti b'ċistinożi huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari" u fis-7 ta' Novembru 2008, Cystadrops ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina użata f'mard rari).

Cystadrops fih is-sustanza attiva, il-merkaptamina (magħrufa wkoll bħala ċisteamina).

Kif jintuża Cystadrops?

Cystadrops jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' ċistinożi.

Cystadrops jiġi bħala taqtir tal-għajnejn. Id-doża rakkomandata hija taqtira f'kull għajn 4 darbiet f'ġurnata meta l-persuna tkun imqajma. It-tabib jista' jnaqqas id-doża progressivament għal taqtira waħda kuljum skont ir-riżultat tal-eżamijiet tal-għajnejn. Il-kura għandha titkompla fit-tul.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cystadrops?

Il-ħsara mill-akkumulazzjoni ta' kristalli taċ-ċistina ġewwa ċ-ċelloli tal-kornea tista' tikkawża problemi serji fil-vista. Is-sustanza attiva f'Cystadrops, il-merkaptamina, tirreaġixxi maċ-ċistina sabiex iddewwibha u sabiex tifforma sustanzi li jistgħu jitneħħew miċ-ċelloli. Meta tiġi applikata fl-għajnejn, l-ammont ta' ċistina fiċ-ċelloli tal-kornea jonqos u b'hekk jillimita l-ħsara fl-għajnejn.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cystadrops li ħarġu mill-istudji?

Cystadrops tqabbel ma' soluzzjoni tat-taqtir tal-għajnejn bil-merkaptamina oħra li hija inqas ikkonċentrata fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 32 pazjent minn sentejn 'il fuq b'ċistinożi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis fil-kristalli taċ-ċistina fil-kornea kif jidhru taħt il-mikroskopju u kkwantifikati bl-użu ta' punteġġ imsejjaħ il-punteġġ IVCM. Il-punteġġ jvarja minn 0 sa 28, b'0 li jikkorrispondi għall-ebda kristall. Fil-bidu tal-istudju l-pazjenti fiż-żewġ gruppi kellhom punteġġ medju ta' 10.

Cystadrops wera li kien aktar effettiv mill-komparatur fit-tnaqqis tal-kristalli taċ-ċistina fil-kornea wara tliet xhur ta' kura: fil-pazjenti li kienu qed jużaw Cystadrops, il-punteġġ IVCM naqas b'4.6 punti meta mqabbel mat-tnaqqis ta' 0.5 punti fil-pazjenti li użaw il-komparatur. Il-kura b'Cystadrops wasslet ukoll għal tnaqqis fil-fobija għar-ritratti (skumdità fl-għajnejn f'dawl luminuż).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cystadrops?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cystadrops (li jistgħu jaffetwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma relatati mal-għajnejn u jinkludu wġigħ, ħakk u irritazzjoni fl-għajn, żieda fit-tidmigħ (għajnejn li jdemmgħu), vista mċajpra u iperimija okulari (għajnejn ħomor). Dawn l-effetti normalment huma ħfief jew moderati u ma jdumux ħafna.

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

Għaliex ġie approvat Cystadrops?

Is-soluzzjonijiet tat-taqtir tal-għajnejn bil-merkaptamina li jsiru lokalment fl-ispiżeriji jew fl-isptarijiet ilhom jintużaw għal ħafna snin għall-ġestjoni tas-sintomi fl-għajnejn ta' ċistinożi. Barra minn hekk, Cystadrops wera fi studju li kien effikaċi fit-tnaqqis tal-kristalli taċ-ċistina fil-kornea. Il-mediċina tejbet ukoll is-sintomi ta' ċistinożi bħall-fobija mir-ritratti (photophobia). Rigward is-sigurtà, għalkemm l-effetti sekondarji relatati mal-għajnejn huma komuni ħafna, normalment huma maniġibbli.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Cystadrops huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cystadrops?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cystadrops ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Cystadrops

L-EPAR sħiħ ta' Cystadrops jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cystadrops, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Cystadrops jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.