



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014
EMA/H/C/000664

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Diacomit

stiripentol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Diacomit. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Diacomit.

X'inhu Diacomit?

Diacomit huwa medicina antiepilettika li fiha s-sustanza attiva stiripentol. Jiġi bħala kapsuli u qratas (250 mg u 500 mg). Il-qratas fihom trab li jintuza għal sospensjoni orali (likwidu li jkun fih fraq solidu).

Għal xiex jintuza Diacomit?

Diacomit jintuza fit-tfal b'tip ta' epilessija rari ħafna msejja 'epilessija mijoklonika gravi fit-tfulija' (SMEI), magħrufa wkoll bħala sindromu ta' Dravet. Dan it-tip ta' epilessija jolqot tfal żgħar matul l-ewwel sena ta' ħajjithom. Diacomit jintuza flimkien ma' clobazam u valproate (medicini antiepilettici oħra) bħala terapija miżjuda għall-kura ta' aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati (attakki severi, inklużi t-telf ta' kuxjenza) li l-aċċessjonijiet tagħhom mhumiex ikkontrollati biżżejjed bi clobazam u valproate.

Billi l-għadd ta' pazjenti b'SMEI huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u fil-5 ta' Diċembru 2001 Diacomit kien ikkwalfikat bħala 'medicina orfni' (medicina għal mard rari).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuza Diacomit?

Il-kura b'Diacomit għandha tingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jispesjalizza fid-dijanjozi u l-kura ta' epilessija fit-tfal (pedjatra jew newrologu pedjatriku). Id-doża rakkomandata hija 50 mg għal kull kilo ta' piż korporali, maqsuma f'żewġ jew tliet dozi matul il-ġurnata. Il-kura tibda b'doża ta' 20 mg



għal kull kilo ta' piż korporali li tiżdied bil-mod il-mod għad-doża rakkomandata matul numru ta' ġimgħat skont l-età tal-pazjent. Wara li jinbeda Diacomit, jista' jkun hemm il-ħtieġa li d-doża ta' clobazam titnaqqas. Normalment m'hemmx bżonn li d-doża ta' valproate tinbidel.

L-istudji ewlenin ta' Diacomit twettqu fi tfal ta' età 'l fuq minn tliet snin. Għandhom jittieħdu deċiżjonijiet dwar l-użu ta' Diacomit fi tfal iżgħar skont il-pazjent: jista' jingħata biss lil tfal iżgħar jekk id-dijanjozi ta' SMEI tkun ikkonfermata.

Diacomit għandu jingħata mal-ikel iżda mhux ma' prodotti tal-ħalib, xorb bl-ilma karbonat, meraq tal-frott, jew ikel jew xorb li fihom il-kaffeina jew it-teofillina (sustanza li tinsab fit-te iswed u aħdar, fost prodotti oħra).

Kif jaħdem Diacomit?

Mhuwiex magħruf sew il-mod eżatt kif stiripentol, is-sustanza attiva f'Diacomit, taġixxi bħala medicina antiepilettika. F'mudelli sperimentali ntweru kif jiżdiedu l-livelli ta' 'newrotrażmettitur' imsejjaħ aċidu gamma-aminobutirriku (GABA) fil-moħħ. GABA huwa s-sustanza ewlenija fiċ-ċelloli tan-nervituri responsabbli mit-tnaqqis tal-attività elettrika tal-moħħ. Huwa magħruf ukoll biex jamplifika l-effetti ta' medicini antiepilettici oħra u biex inaqqas ir-rata li biha dawn jitkissru mill-fwied.

Kif ġie studjat Diacomit?

Iż-żewġ studji ewlenin ta' Diacomit kienu jinvolvu 65 tifel u tifla tal-età bejn tliet snin u 18-il sena. L-istudji qabblu l-effikaċja tal-pilloli jew il-qratas ta' Diacomit ma' placebo (trattament finta), meta dawn ġew miżjuda ma' kura bi clobazam u valproate li kien diġà nbeda fit-tfal. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li 'rrispondew' għall-kura. Pazjent kien ikklassifikat bħala 'risponder' jekk l-għadd ta' aċċessjonijiet fit-tieni xahar tal-kura kien mill-inqas 50% aktar baxx mill-għadd fix-xahar ta' qabel ma kienet inbdiet il-kura.

X'benefiċċju wera Diacomit matul l-istudji?

Iktar pazjenti rreaġixxew għall-kura b'Diacomit milli bil-placebo. Fl-ewwel studju, 71% tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Diacomit irreaġixxew għall-kura (15 minn 21), meta mqabbel ma' 5% tal-grupp tal-placebo (1 minn 20). Ġew osservati riżultati simili fit-tieni studju, b'67% li rreaġixxew għal Diacomit (8 minn 12) u 9% għall-placebo (1 minn 9).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Diacomit?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Diacomit (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, insonnija (nuqqas ta' rqad), sturdament, atassija (inkapaċità li tikkoordina l-movimenti tal-muskoli), ipotoniya (nuqqas ta' saħħa fil-muskoli) u distoniya (disturbi fil-muskoli). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Diacomit, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Diacomit ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom psikozi (stat mentali serju b'disturb fis-sens tar-realtà) b'attakki ta' delirju (stat mentali ta' konfużjoni, eċċitament, nuqqas ta' sabar u alluċinazzjonijiet). Għandha tingħata attenzjoni meta Diacomit jintuża fl-istess ħin ma medicini oħra. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Diacomit?

Is-CHMP ikkonkluda li Diacomit wera l-effikaċja tiegħu fl-SMEI, għalkemm l-istudji kienu limitati u ma damux daqs kemm kien mistenni mill-Kumitat. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Diacomit huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Diacomit oriġinarjament kien ingħata 'approvazzjoni b'kondizzjoni' minħabba li kien fadal iktar evidenza x'toħroġ rigward il-medicina, partikolarment fir-rigward tal-effikaċja u s-sigurtà tiegħu fuq termini qosra u fit-tul. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx ikkondizzjonta u saret sħiħa.

Tagħrif ieħor dwar Diacomit Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni kkondizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Diacomit fl-4 ta' Jannar 2007. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret sħiħa fit-8 ta' Jannar 2014.

L-EPAR sħiħ għal Diacomit jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Diacomit, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal Diacomit jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'06-2014.