



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344624/2017
EMA/H/C/002738

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Izba

travoprost

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Izba. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Izba.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Izba, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Izba u għal xiex jintuża?

Izba huwa soluzzjoni ta' taqtir għall-għajnejn u jintuża biex inaqqas il-pressjoni intraokulari (il-pressjoni fl-għajn) u f'adulti bi glawkoma tat-tip open-angle (angolu miftuħ) (marda li tgholli l-pressjoni fl-għajn minhabba li l-fluwidi ma jkunux jistgħu joħorġu) u f'adulti b'ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajn tkun oġhla min-normal). Jista' jintuża wkoll fit-tfal minn 3 snin 'il fuq li jbatu mill-ipertensjoni okulari jew glawkoma fit-tfal.

Izba fih is-sustanza attiva travoprost.

Kif jintuża Izba?

Izba jiġi bħala soluzzjoni għall-qtar fl-għajnejn (30 mikrogramma/ml) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża hija taqtira waħda ta' Izba fl-għajn(għajnejn) affettwata(affettwati) darba kuljum, preferibbilment filgħaxija.

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

Kif jaħdem Izba?

Meta l-pressjoni fl-għajn toġhla, din tista' tikkawża ħsara fir-retina (il-membrana sensitiva għad-dawl fuq in-naħa ta' wara tal-għajn) u lin-nerv ottiku li jibgħat is-sinjali mill-għajn għall-moħħ. Dan jista'



jwassal għal nuqqas serju tal-vista u saħansitra anki t-telf tad-dawl. Peress li jbaxxi l-pressjoni, Izba jnaqqas ir-riskju ta' ħsara.

Is-sustanza attiva f'Izba, travoprost, hija analogu protaglandinu (verżjoni magħmula mill-bniedem ta' prostaglandinu, sustanzi naturali li jinsabu fil-ġisem). Fl-għajjn, il-prostaglandini jżidu s-sistema li minnha l-fluwidu likwidu fl-għajjn (aqueous humour) joħroġ 'il barra mill-boċċa tal-għajjn. Izba jaġixxi bl-istess mod u jżid il-fluss tal-fluwidu 'l barra mill-għajjn. Dan jgħin sabiex titnaqqas il-pressjoni ġewwa l-għajjn.

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

Soluzzjoni għall-qtar fl-għajnejn li fiha travoprost b'konċentrazzjoni ta' 40 mikrogramma/ml diġà giet awtorizzata fl-UE bħal Travatan mill-2001. Izba (30 mikrogramma/ml) gie investigat fi studju ewlieni li involva 864 pazjent bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari, li l-pressjoni medja tagħhom tal-għajjn kienet 27 mmHg. L-istudju wera li Izba kellu l-istess effett ta' Travatan fit-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajjn wara ġimagħtejn, 6 ġimgħat u 3 xhur ta' kura. Iż-żewġ mediċini ngħataw bħala qatra waħda fl-għajjn affettwata darba kuljum, filgħaxija. Fil-pazjenti li jieħdu Izba, il-medja tal-pressjoni tal-għajjn (imkejla fit-8 am filgħodu) kienet 19.4, 19.3 u 19.2 mmHg wara ġimagħtejn, 6 ġimgħat u 3 xhur ta' kura, rispettivament, li qabliet mal-pressjoni li dehret f'ħinijiet simili f'pazjenti li jieħdu Travatan (19.5, 19.3 u 19.3 mmHg).

Intużat ukoll evidenza mill-istudji b'Izba fl-adulti u bi Travatan fit-tfal biex tinħadem l-effikaċja ta' Izba fit-tfal. FL-istudju fit-tfal bil-glawkoma jew l-ipertensjoni okulari li ngħataw Travatan, il-pressjoni medja fl-għajjn tnaqqset b'madwar 27% wara 12-il ġimgħa. Gie kkalkulat li Izba fit-tfal jirriżulta fi tnaqqis simili fil-pressjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Izba?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Izba (li jista' jaffettwa persuna waħda minn 10) hija ipermija okulari (żieda fil-provvista tad-demem għall-għajjn, li twassal għal irritazzjoni u ħmura tal-għajjn).

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

Għalxiex gie approvat Izba?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Izba huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. The CHMP innota li Izba 30 mikrogramma/ml huwa effettiv daqs soluzzjoni ta' 40 mikrogramma/ml ta' travoprost. Il-profil ta' sigurtà ta' Izba deher aktar favorevoli minn dak tas-soluzzjoni ta' doża oġhla, peress li l-effetti sekondarji kienu inqas frekwenti b'Izba. Izba huwa mistenni li jkun effettiv u sigur fit-tfal minn 3 snin fuq, skont studji fl-adulti u studji ta' 40 mikrogramma/ml ta' soluzzjoni ta' travoprost fit-tfal.

X' mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Izba?

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

Tagħrif ieħor fuq Izba

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Izba fl-20 ta' Frar 2014.

L-EPAR s'hih għal Izba jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Izba, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'06-2017.