



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402726/2013
EMA/H/C/002560

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nuedexta

Dextromethorphan / quinidine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nuedexta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iwwaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-teġnid fis-suq u għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Nuedexta.

X'inhu Nuedexta u għal xiex jintuża?

Nuedexta huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, dextromethorphan u quinidine. Jintuża biex jiġu kkurati s-sintomi ta' effett psewdobulbari (PBA) fl-adulti. Il-PBA hija kondizzjoni fejn il-ħsara f'ċerti partijiet tal-moħħ twassal għal episodji f'daqq u inkontrollabbli ta' biki jew daħk li ma jkunux relatati mal-istat emozzjonali reali tal-pazjent.

Kif jintuża Nuedexta?

Nuedexta jiġi bħala kapsuli (dextromethorphan ta' 15 mg jew 23 mg u quinidine ta' 9 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-kura għandha tinbeda b'kapsula waħda anqas b'saħħitha (15mg/9mg) darba kuljum (filgħodu), li wara ġimgħa tibda tittiehed darbtejn kuljum (filgħodu u filgħaxija, 12-il siegħa 'l bogħod minn xulxin). F'pazjenti li ma wiġbux b'mod xieraq wara erba' ġimgħat, il-kapsula aktar b'saħħitha (23mg/9mg) tista' tintuża darbtejn kuljum.

Kif jaħdem Nuedexta?

Għalkemm il-kawża eżatta tal-PBA mhijiex ċara, huwa maħsub li jaffettwa l-mod li bih jiġu trasmessi s-sinjali bejn iċ-ċelloli tal-moħħ min-“newrotrasmittituri”, sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw ma' xulxin.



Għalkemm il-mod eżatt li bih taħdem dextromethorphan fil-PBA mhuwiex ċar, din tehel ma' diversi riċetturi differenti ta' ċelloli tan-nervituri fil-moħħ bħal riċetturi NMDA u riċetturi sigma-1 għan-newrotrasmittitur tal-glutamat kif ukoll riċetturi għan-newrotrasmittitur tas-serotonina. Peress li dawn in-newrotrasmittituri huma involuti fil-kontroll tal-emozzjonijiet, dextromethorphan jgħin jinnormalizza l-attività tiegħu fil-moħħ, billi tnaqqas is-sintomi tal-PBA.

Ir-rwol ta' quinidine huwa li jipprevjeni t-tkissir kmieni tad-dextromethorphan fil-ġisem u b'hekk jestendi l-azzjoni ta' dextromethorphan fil-ġisem.

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

Nuedexta ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li involva lil 326 pazjent b'PBA minhabba sklerozi multipla jew sklerozi laterali amijotrofika. Nuedexta tqabbel ma' placebo (kura finta) għal 12-il ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis fin-numru ta' episodji ta' daħk jew biki. Il-kura b'Nuedexta kienet effettiva fit-tnaqqis tal-episodji ta' PBA tal-pazjenti li raw tnaqqis ta' kważi 50 % aktar mill-pazjenti kkurati bi placebo. L-istudju kejjel ukoll il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti, li giet iвалютata b'diversi modi inkluż l-użu ta' skala standard (imsejha punteġġ CNS LS li tvarja minn 7 sa 35). Tnaqqis fil-punteġġ totali jindika titjib fis-sintomi tal-PBA. Wara 12-il ġimgħa ta' kura b'Nuedexta, il-punteġġ CNS LS naqas bi 8.2 punti, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 5.7 punti għall-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nuedexta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nuedexta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), sturdament, ugiġħ ta' ras, somnolenza (ngħas) u għeja. Effetti sekondarji serji li kienu rrapportati jinkludu spastiċità tal-muskoli (ebusija eċċessiva tal-muskoli), depressjoni respiratorja (inibizzjoni ta' tehid tan-nifs) u nuqqas ta' saturazzjoni ta' ossiġnu (livelli aktar baxxi minn dak normali ta' ossiġnu) fid-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Nuedexta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nuedexta ma għandux jintuza f'pazjenti:

- li diġà qegħdin jiġu trattati bil-medicini quinidine, quinine jew mefloquine jew li qabel kienu żviluppaw ċerti problemi serji bħal tromboċitopenija (għadd baxx ta' plejtlits) minhabba l-użu ta' dawn il-medicini;
- b"intervall ta' QT imtawwal" (tfixkil fl-attività elettrika tal-qalb);
- b'riskju għoli jew li jinsabu f'riskju għoli ta' blokk AV komplut (tip ta' disturb fir-rittmu tal-qalb);
- bi storja li tis-suggerixxi takikardija ventrikulari ta' torsades de pointes (ritmu tal-qalb anormali);
- li qegħdin jiehdu l-medicina tijoridażina użata għall-mard mentali;
- li qegħdin jiehdu jew li matul l-aħħar 14-il jum ħadu medicini kontra d-dipressjoni msejja inibituri tal-ossidażi tal-monoamina (MAOI).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Nuedexta?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Nuedexta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li dan ikun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li Nuedexta huwa effettiv fil-kura tas-sintomi tal-PBA abbażi tal-istudji f'pazjenti b'PBA kkawżata minn sklerozi multipla u sklerozi laterali amijotrofika. Is-CHMP innota wkoll li attwalment m'hemm l-ebda kura disponibbli għal din il-kondizzjoni ta' sofferenza. Rigward is-sigurtà

tiegħu, is-CHMP iddeċieda li dextromethorphan u quinidine ilhom imqiegħda fis-suq bħala mediċini għal numru ta' snin u s-sigurtà u l-interazzjonijiet tagħhom ma' mediċini oħra huma magħrufa relattivament tajjeb. Il-kwistjonijiet ewlenin ta' sigurtà kienu kkunsidrati maniġġabbli u indirizzati b'mod xieraq permezz ta' miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Nuedexta?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Nuedexta jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Nuedexta, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li timmanifattura Nuedexta għandha tiżgura li l-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija li jużaw Nuedexta jirċievu pakkett ta' tagħrif u karta għat-twissija tal-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà. Il-kumpanija sejra twettaq ukoll studju dwar l-użu ta' Nuedexta u studju biex tiġi mmonitorjata s-sigurtà ta' Nuedexta inkluż l-effetti tiegħu fuq il-qalb u l-potenzjal għal interazzjonijiet ma' mediċini oħra.

Informazzjoni oħra dwar Nuedexta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nuedexta FI-24 ta' Ġunju 2013.

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

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: 07-2013.