



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015
EMA/H/C/000549

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pedea

ibuprofen

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pedea. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali 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 Pedea.

X'inhu Pedea?

Pedea huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva ibuprofen.

Għal xiex jintuża Pedea?

Pedea jintuża fil-kura tal-'ductus arteriosus bil-preventiva' fit-trabi tat-twelid prematur li twieldu sitt ġimgħat jew qabel (inqas minn 34 ġimgħa tqala). Ductus arteriosus bil-preventiva hija kondizzjoni fejn id-ductus arteriosus (il-vina li tippermetti d-demm sabiex jevita milli jgħaddi minn ġol-pulmuni tat-tarbija qabel it-twelid) ma tagħlaqx wara t-twelid. Dan joffri problemi fil-qalb u fil-pulmun tat-tarbija.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Pedea?

Il-kura b'Pedea għandha ssir biss fit-taqsimha tal-kura intensiva għat-trabi tat-twelid taħt is-superviżjoni ta' neonatologu espert (tabib speċjalizzat fit-trabi li jkunu għadhom kif twieldu).

Pedea jingħata bħala tliet injezzjonijiet fil-vina b'intervalli ta' 24 siegħa. Kull injezzjoni ddum 15-il minuta. L-ewwel injezzjoni tingħata meta t-tarbija tkun ilha inqas minn sitt sigħat li twieldet. Jekk id-ductus arteriosus ma tagħlaqx wara 48 siegħa mill-injezzjoni finali, jew jekk terġa' tinfetaħ, kors ieħor ta' tliet dożi ta' Pedea jista' jerġa' jingħata. Jekk il-kondizzjoni tibqa' ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun neccessarju intervent kirurgiku.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Fax +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Pedea ma għandux jintuża qabel ikun hemm evidenza li t-tarbija għandha d-ductus arteriosus bil-preventiva.

Kif jaħdem Pedea?

Is-sustanza attiva f'Pedea, l-ibuprofen, ilha tintuża sa mis-sittinijiet biex ittaffi l-uġiġ u bħala medicina antiinfjammatorja. Din taħdem billi tnaqqas il-livell ta' messaġġiera kimiċi msejja prostaglandini fi ħdan iċ-ċelloli. Peress li l-prostaglandini huma involuti fiż-żamma tad-ductus arteriosus miftuħ wara t-twelid, Pedea huwa maħsub li jaħdem billi jnaqqas il-livelli ta' prostaglandini, u jippermetti li din il-vina tingħalaq.

Kif ġie studjat Pedea?

Minħabba li ibuprofen ilu jintuża għal ħafna żmien, il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn dokumentazzjoni ppubblikata. Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji, fosthom studju li ffoka fuq diversi dożi ta' Pedea f'40 tarbija li twieldu qabel iż-żmien. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' trabi li ductus arteriosus tagħhom ingħalqet waħdeha mingħajr il-bżonn ta' intervent kirurġiku.

Studju ieħor qabbel l-effetti ta' Pedea u placebo (kura finta) f'131 tarbija tat-twelid li kienu diġà ġew ikkurati qabel ma kien hemm evidenza li kienu qed isofru minn ductus arteriosus bil-preventiva.

X'benefiċċju wera Pedea waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudju li ffoka fuq id-ductus arteriosus bil-preventiva, id-doża approvata ta' Pedea wasslet għal rata ta' għeluq ta' 75% fit-trabi mwielda bejn 11 u 13-il ġimgħa qabel (sitta minn tmienja) u 33% fit-trabi li twieldu bejn 14 u 16-il ġimgħa qabel (tnejn minn sitta).

Fl-istudju li ffoka fuq l-użu ta' Pedea qabel ma kien hemm evidenza li t-trabi kienu jbatu minn ductus arteriosus bil-preventiva, Pedea deher li kien iktar effettiv mill-placebo fl-intervent kirurġiku ta' prevenzjoni. Madankollu, l-istudju kellu jitwaqqaf kmieni minħabba tal-effetti sekondarji (problemi fil-fwied u fil-pulmun).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pedea?

Il-kawża ta' kwalunkwe effetti sekondarji li deher fit-trabi li ngħataw Pedea hija diffiċli sabiex jiġi vvalutata minħabba li jistgħu jkunu relatati mad-ductus arteriosus bil-preventiva jew ma' Pedea nnifsu. L-iktar effetti sekondarji komuni li deher fit-trabi li ngħataw il-medicina (li deher f'iktar minn tarbija 1 minn kull 10) huma tromboċitopenja (livell baxx ta' platelets tad-demem), newtrogenija (tnaqqis tal-livelli ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), displażija bronkopulmonari (tessut anormali fil-pulmun, li ġeneralment jinstab fit-trabi li jkunu twieldu qabel iż-żmien), žieda fil-livelli ta' kreatinina (sinjal ta' problemi fil-kliwi) u tnaqqis fil-livelli tas-sodju fid-demem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Pedea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Pedea ma għandux jintuża fi trabi li għandhom infezzjoni serja, fsada, problemi ta' tagħqid tad-demem jew problemi fil-kliwi. Pedea ma għandux jintuża lanqas fi trabi b' mard konġenitu fil-qalb fejn ductus arteriosus miftuħa hija meħtieġa sabiex id-demem jgħaddi, jew fi trabi b'enterokolite nekrotizzanti (infezzjoni batterjali serja li tikkawża rqajja' ta' tessut mejjet fl-intestin). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Pedeia?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Pedeia huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Pedeia

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Pedeia lil Orphan Europe SARL fid-29 ta' Lulju 2004.

L-EPAR sñiħ għal Pedeia jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pedeia, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f' 11-2015.