

## RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

### PRANDIN

#### Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

#### **X'inhu Prandin?**

Prandin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva repaglinide. Tiġi bħala pilloli tondi (bojod: 0.5 mg; sofor: 1 mg; lewn il-hawh: 2 mg).

#### **Għal xiex jintuża Prandin?**

Prandin jintuża f'pazjenti li għandhom dijabete tat-tip 2 (dijabete mhux dipendenti fuq l-insulina). Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex ibaxxi l-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm f'pazjenti li l-iperglicemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm) tagħhom ma tistax tiġi kkontrollata b'dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. Prandin jista' jintuża wkoll ma' metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete) f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom m'humiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'metaformin waħdu.

#### **Kif jintuża Prandin?**

Prandin jittiehed qabel l-ikel, normalment sa 15-il minuta qabel kull ikla prinċipali. Id-doża hija aġġustata sabiex tagħti l-aqwa kontroll. Tabib għandu jittestja regolarment il-glukożju fid-demm tal-pazjent sabiex isib l-inqas doża li tkun effikaċi. Prandin jista' jintuża wkoll għal pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom huma normalment ikkontrollati sewwa b'dieta, iżda li jkunu qegħdin jesperjenzaw telf temporanju ta' kontroll tal-glukożju fid-demm.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 0.5 mg. Jista' jkun hemm bżonn li din id-doża tizzied wara ġimgħa jew ġimgħtejn.

Jekk il-pazjenti huma ttrasferiti minn mediċina kontra d-dijabete għal oħra, id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1 mg.

Prandin mhumiex rakkomandat għal pazjenti li għandhom inqas minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età.

#### **Kif jahdem Prandin?**

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha, il-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Prandin jgħin lill-frixa tipproduċi aktar insulina f'hinjiet l-ikel u jintuża biex jikkontrolla d-dijabete tat-tip 2.

### **Kif ġie studjat Prandin?**

Prandin ġie studjat f'45 studju ta' 'farmakoloġija klinika' (studju ta' kif taħdem il-medicina fil-ġisem) u f'16-il prova klinika (studju tal-effetti taġġha fit-trattament ta' pazjenti b'dijabete tat-tip 2). Total ta' 2,156 pazjent irċieview Prandin fil-provi kollha kkombinati.

L-istudji ewlenin qabblu Prandin ma' medicini oħrajn użati f'dijabete tat-tip 2 (glibenclamide, glipizide jew gliclazide). Studju iehor haress lejn l-effett taż-żieda ta' Prandin ma' metformin. L-istudji keġlu l-livell ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c) li jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm ikun qiegħed jiġi kkontrollat tajjeb.

### **Liema benefiċċju wera Prandin waqt l-istudji mwettqa?**

Fl-istudji kollha, Prandin wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, li wera li l-livelli ta' glukożju fid-demm ġew ikkontrollati għal livell simili għal dak muri ma' medicini ta' tqabbil. Fl-istudju fejn Prandin ġie miżjud ma' metaformin, l-effetti taż-żewġ medicini kienu talanqas addittivi (ekwivalenti għall-effetti taż-żewġ medicini miżjuda flimkien).

Prandin ipproduċa rispons tajjeb tal-insulina għal ikla fi żmien 30 minuta mid-dożaġġ f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, li wassal għal effett ta' tnaqqis tal-livell ta' glukożju fid-demm matul l-ikla. Il-livelli li kienu telgħu tal-insulina reġgħu marru lura għan-normal wara l-ikla.

### **X'inhum r-riskju assoċjat ma' Prandin?**

L-aktar effetti sekondarji komuni ma' Prandin (li jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm), uġiġħ addominali (ta' zaqq) u dijarrea. Għal-lista shiħa ta' effetti sekondarji li jidhru ma' Prandin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Prandin ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal repaglinide jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża wkoll f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 (dipendenti fuq l-insulina) li ma għandhom l-ebda 'peptida C' f'demmhom (markatur ta' dijabete tat-tip 1). Ma għandux jintuża wkoll f'pazjenti b'ketoacidozi diabetika (livelli għoljin ta' ketoni [acidi] fid-demm), f'pazjenti bi problemi serji fil-fwied jew f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu gemfibrozil ukoll (medicina wzata biex tnaqqas il-livelli ta' xaħam fid-demm). Id-dozi ta' Prandin jistgħu jeħtieġu wkoll li jiġu aġġustati meta mogħtija ma' xi medicini wżati f'kundizzjonijiet tal-qalb, u sabiex jittrattaw uġiġħ, azzma u kundizzjonijiet oħrajn. Il-lista shiħa hija disponibbli fil-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Għaliex ġie approvat Prandin?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Prandin huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' dijabete tat-tip 2. Il-Kumitat irrakkomanda li Prandin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Informazzjoni oħra dwar Prandin:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal Prandin lil Novo Nordisk A/S fid-29 ta' Jannar 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fit-18 ta' Awwissu 2003 u fit-18 ta' Awwissu 2008.

L-EPAR shiħ għal Prandin jista' jiġi kkontrollat [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 07-2008.**