



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Prialt

ziconotide

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

X'inhu Prialt?

Prialt huwa soluzzjoni għall-infużjoni li fih is-sustanza attiva ziconotide.

Għal xiex jintuża Prialt?

Prialt jintuża għat-trattament ta' uġiġh sever u fuq żmien twil f'adulti li jeħtieġu mediċina kontra l-uġiġh permezz ta' injezzjoni intratekali (injezzjoni fl-ispazju li jdawwar ix-xewka tad-dahar u l-moħħ).

Minħabba li n-numru ta' pazjenti li għandhom uġiġh għal żmien twil li jeħtieġ mediċina kontra l-uġiġh injettata direttament fix-xewka tad-dahar huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Prialt ġie klassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata għal mard rari) fid-9 ta' Lulju 2001.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Prialt?

Trattament bi Prialt għandu jsir biss minn tabib li għandu esperjenza f'dożaġġ ta' mediċini intratekali.

Prialt għandu jingħata bħala infużjoni kontinwa u bil-mod permezz ta' kateter intratekali (tubu mdaħħal fil-kanal tax-xewka tad-dahar) bl-użu ta' pompa ta' infużjoni kapaċi li tagħti ammont preċiż tal-mediċina. Prialt jista' jeħtieġ li jithallat qabel l-użu, b'mod speċjali ma' doži aktar baxxi meħtieġa fil-bidu tat-trattament. Id-doża tal-bidu bi Prialt hija ta' 2.4 mikrogrammi kuljum. Id-doża għandha tiġi miżjuda gradwalment, preferibbilment kull jumejn jew aktar, sabiex jinkiseb l-aħjar bilanċ bejn is-serħan mill-uġiġh u effetti sekondarji possibbli. Id-doża m'għandhiex tiġi miżjuda aktar minn darba kull

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



perjodu ta' 24 siegħa. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti jeħtieġu dozi anqas minn 9.6 mikrogrammi kuljum. Id-doża massima hija ta' 21.6 mg kuljum.

Kif jaħdem Prialt?

Is-sustanza attiva Prialt, ziconotide, hija kopja ta' sustanza naturali msejja omega-conopeptide, li tinsab f'velenu ta' tip ta' għakruxu tal-baħar. Ziconotide jaġixxi billi jimblokka pori speċjali msejja kanali tal-kalċju fuq il-wiċċ taċ-ċelluli nervużi li jittirażmettu sinjali tal-uġiġħ. Billi jimblokka l-fluss tal-kalċju fiċ-ċelloli nervużi, ziconotide jinterferixxi mat-trażmissjoni ta' sinjali tal-uġiġħ fix-xewka tad-dahar. Dan jgħin għal serħan mill-uġiġħ.

Kif ġie studjat Prialt?

Prialt ġie mqabbel ma' placebo (trattament finta) f'589 pazjent b'uġiġħ sever fuq żmien twil fi tliet studji prinċipali. Tnejn mill-istudji kienu fuq żmien qasir, idumu ħames jew sitt ijiem: wieħed dwar uġiġħ tal-kanċer jew AIDS, u ieħor dwar uġiġħ ikkawwżat minn kawżi oħrajn bħal dannu sever tan-nervaturi. It-tielet studju ta' ħarsa lejn l-użu tal-medicina fuq tliet ġimgħat. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet il-bidla fil-Visual Analog Scale ta' Intensità tal-Uġiġħ (VASPI). Dan huwa livell mogħti mill-pazjenti ta' wġiġħ fuq skala minn 0 mm (bla wġiġħ) sa 100 mm (uġiġħ massimu).

Liema benefiċċji wera Prialt waqt l-istudji mwettqa?

Prialt kien iktar effikaċi mill-placebo fl-ewwel żewġ studji. Qabel it-trattament, pazjenti bl-uġiġħ tal-kanċer jew AIDS kellhom livell ta' VASPI ta' medja 74 mm, u dawk oħra ta' uġiġħ kellhom livell ta' 80 mm. Wara t-trattament, il-livelli fil-pazjenti li jirċievu Prialt niżel sa 35 u 54 mm, rispettivament, filwaqt li livelli ta' pazjenti li jirċievu placebo kienu 61 u 72 mm.

Fit-tielet studju, kien hemm tendenza li Prialt ikun aktar effikaċi minn placebo, b'livell ta' VASPI jinbidel minn 81 mm qabel it-trattament għal 68 mm f'pazjenti li jirċievu Prialt u għal 74 mm f'pazjenti li jirċievu placebo.

X'riskji huma assoċjati ma' Prialt?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prialt (li dehru f'aktar minn pazjent minn 10) huma konfużjoni, sturdament, nistagmus (moviment tal-għajnejn bla kontroll), memorja mdgħajfa (meta wieħed jinsa), uġiġħ ta' ras, somnolenza (ngħas), viżjoni mċajpra, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, gawta abnormali (problemi fil-mixi) u astenja (dgħjufija).

Prialt ma għandux jintuża f'pazjenti fl-istess żmien mal-kimoterapija intratekali (medicini li jitttrattaw il-kanċer li jiġu injettati fil-kanal tax-xewka tad-dahar). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Prialt, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Prialt?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li Prialt jipprovdi alternattiva għal medicina oħra intratekali kontra l-uġiġħ, bħall-opjojdi. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Prialt huma akbar mir-riskji tiegħu u irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Prialt kien oriġinarjament awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni", għaliex, minħabba li l-marda hija rari, kien hemm informazzjoni limitata disponibbli fi żmien l-approvazzjoni. Billi l-kumpanija pprovdiet it-tagħrif addizzjonali mitlub, iċ-ċirkostanzi ta' eċċezzjoni' ntemmu fis-17 ta' Jannar 2014.

X'tagħrif għadu mistenni dwar Prialt?

Il-kumpanija li tagħmel Prialt qed tagħmel studju li jħares lejn l-użu fuq żmien twil tal-medicina, iħares b'mod partikolari lejn il-possibilità tal-iżvilupp tat-tolleranza għat-trattament (meta d-doži tal-medicina li huma użati huma effikaċi jsiru inqas effikaċi matul iż-żmien).

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Prialt?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Prialt jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Prialt, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Prialt

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Prialt fil-21 ta' Frar 2005.

L-EPAR sħiħ għal Prialt 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 bi Prialt, 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 Medċinali Orfni għal Prialt jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'02-2014.