



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746926/2013
EMA/H/C/002709

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Granupas¹

aċidu para-aminosaliċiliku

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

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

X'inhu Granupas u għal xiex jintuża?

Granupas huwa medicina għall-kura tat-tuberkulosi li fiha s-sustanza attiva aċidu para-aminosaliċiliku (para-aminosalicylic acid) (PAS). Jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra għall-kura ta' adulti u tfal minn 28 jum 'il fuq b'tuberkulosi rezistenti għal ħafna medicini meta kombinazzjonijiet mingħajr din il-medicina ma jkunux jistgħu jintużaw, jew minħabba li l-marda tkun rezistenti għalihom jew minħabba l-effetti sekondarji tagħhom.

Reżistenza għal ħafna medicini hija meta l-batterji li jikkawżaw it-tuberkulosi (*Mycobacterium tuberculosis*) jkunu rezistenti għal kura b'mill-inqas isoniazid u rifampicin, żewġ medicini standard għat-tuberkulosi.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn tuberkulosi huwa baxx fl-UE, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Granupas ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Diċembru 2010.

¹ Qabel kien magħruf bħala Para-aminosalicylic acid Lucane



Kif jintuża Granupas?

Granupas jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib. Huwa disponibbli b'hala qratas ta' 4 g li fihom granuli 'gastro-rezistenti' li jippermettu lis-sustanza attiva tilhaq l-intestini minghajr ma tigi rilaxxata fl-istonku, u b'hekk jitnaqqsu l-effetti sekondarji fl-istonku.

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija qartas wieħed tliet darbiet kuljum. Il-kura normalment titkompla għal sentejn.

Fi tfal u adolexxenti, id-doża ta' kuljum tiddependi fuq il-piż tagħhom. Għandhom jingħataw total ta' 150 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kuljum, maqsuma f'żewġ doži. Mgħarfa tad-dożaġġ tintuża biex tkejjel doži żgħar għal tfal żgħar.

Kif jaħdem Granupas?

Is-sustanza attiva, PAS, hija 'sustanza batterjostatika', li jfisser li taħdem billi twaqqaf it-tkabbir tal-batterji M. tuberculosis. PAS huwa simili għal kimika (aċidu para-aminobenzoic) li tintuża mill-batterji biex jagħmlu l-aċidu foliku meħtieġ biex jikbru batterji ġodda. Billi jinterferixxi u jieħu post din il-kimika fil-proċessi li jagħmlu l-aċidu foliku, l-aċidu para-aminosaliċiliku jnaqqas l-ammont ta' aċidu foliku prodott u b'hekk iwaqqaf jew inaqqas it-tkabbir ta' M. tuberculosis.

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

PAS ilu jintuża għal ħafna snin fl-UE għall-kura ta' kombinazzjoni tat-tuberkulosi. Il-benefiċċji f'kombinazzjoni ma' kura oħra għat-tuberkulosi ntwerew fi studji ppubblikati pprezentati mill-kumpanija, li tnejn minnhom kienu meqjusa b'hala l-istudji ewlenin għall-applikazzjoni.

Fl-ewwel wieħed ħadu sehem 166 pazjent b'tuberkulosi li kellhom bejn il-15 u t-30 sena. Il-pazjenti ngħataw kura għal 3 xhur jew b'PAS jew b'mediċina oħra msejġha streptomycin, jew b'kombinazzjoni ta' PAS u streptomycin, u mbagħad ġew segwiti għal 3 xhur oħra. Fl-aħħar tas-6 xhur, 87% tal-pazjenti fuq il-kombinazzjoni kellhom titjib fir-raġġi-x ta' sidirhom meta mqabbla ma' 56% tal-pazjenti fil-grupp li kienu qed jieħdu PAS waħdu. Barra minn hekk, fi 33% tal-pazjenti fil-grupp tal-kombinazzjoni ma nstabu l-ebda batterji fil-bili (sputum) tagħhom meta mqabbla ma' 8% fil-grupp ta' PAS. PAS f'kombinazzjoni ma' streptomycin għen ukoll biex inaqqas l-emergenza ta' rezistenza għal streptomycin: f'89% tal-pazjenti li rċewew il-kombinazzjoni, il-batterji baqgħu jirrispondu għal streptomycin, meta mqabbla ma' 21% tal-pazjenti li kienu ngħataw streptomycin biss.

Fit-tieni studju ewlieni li fih ħadu sehem 341 pazjent li kellhom aktar minn 12-il sena, PAS f'kombinazzjoni ma' isoniazid tqabbel ma' isoniazid waħdu. Wara 12-il xahar, 90% tal-pazjenti fil-grupp tal-kombinazzjoni ma kellhomx il-batterji fil-bili tagħhom meta mqabbla ma' 51% tal-pazjenti li ngħataw doża komparabbli ta' isoniazid waħdu. Barra minn hekk, il-kombinazzjoni PAS-isoniazid għenet biex tnaqqas l-emergenza ta' rezistenza għal isoniazid: wara sena 1, filwaqt li 47% tal-pazjenti fil-grupp ta' isoniazid biss kellhom batterji rezistenti, iċ-ċifra kienet biss ta' 8% fil-grupp tal-kombinazzjoni.

L-applikant iprovda wkoll dejta ppubblikata dwar id-doži ta' PAS li għandhom jintużaw fit-tfal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Granupas?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Granupas (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), rimettar, dardir, nefħa, dijarea u ippurgar artab, sturdament, disturb fil-mixja u l-bilanċ, u reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda u raxx. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Granupas ara l-fuljett ta' tagħrif.

Granupas m'għandux jittiehed minn pazjenti bi tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliewi. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex għie approvat Granupas?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Granupas huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

Il-Kumitat innota li s-sustanza attiva, PAS, intweriet li hija ta' benefiċċju meta tintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra li jintużaw għall-kura tat-tuberkulosi u li tgħin tnaqqas l-emergenza ta' rezistenza għal mediċini oħra.

Fil-passat PAS intuża ħafna għal kura ta' kombinazzjoni iżda prinċipalment twaqqaf minħabba effetti avversi fuq l-istonku. Is-CHMP innota li Granupas fi granuli gastro-rezistenti, iddisinjati biex jippermettu li PAS jilħaq l-intestini mingħajr ma jiġi rilaxxat fl-istonku, u b'hekk inaqqas il-potenzjal għal effetti sekondarji.

Il-Kumitat innota wkoll li l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tkompli tirrakkomanda lil PAS bħala għażla biex jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra għall-kura tat-tuberkulosi rezistenti għal ħafna mediċini.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Granupas?

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

Informazzjoni oħra dwar Granupas

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Para-aminosalicylic acid Lucane fis-7 ta' April 2014. L-isem tal-mediċina nbidel u sar Granupas fil-15 Mejju 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Granupas jinsabu 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 Granupas, 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 Mediċinali Orfni għal Granupas 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 għie aġġornat l-aħħar f'07-2014.