



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sifrol

pramipexole

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal Sifrol. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Sifrol.

X'inhu Sifrol?

Sifrol huwa medičina li fiha s-sustanza attiva pramipexole. Huwa disponibbli bħala pilloli bojod 'b'rilaxx immedjat' (tondi: 0.088, 0.7 u 1.1 mg; ovali: 0.18 u 0.35 mg) bħala pilloli bojod 'b'rilaxx imtawwal' (tondi: 0.26 u 0.52 mg; ovali: 1.05, 1.57, 2.1, 2.62 u 3.15 mg). Pilloli b'rilaxx immedjat jirrilaxxu s-sustanza attiva immedjatament, u pilloli b'rilaxx imtawwal jirrilaxxawha bil-mod fi żmien ftit sigħat.

Għal xiex jintuża Sifrol?

Sifrol jintuża fit-trattament tas-sintoma tal-mard li ġej:

- Il-marda ta' Parkinson, disturb progressiv tal-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija tal-muskoli. Sifrol jista' jintuża jew waħdu jew flimkien ma' levodopa (medičina oħra għall-marda ta' Parkinson), f'kull stadju tal-marda inkluż fl-añħar stadji meta levodopa jibda jkun anqas effikaċi.
- sindromu minn moderat sa gravi tar-riglejn irrekwieti (restless legs syndrome), li huwa disturb li bih il-pazjent ikollu impuls bla rażan biex iċaqtaq riglejh ħalli jwaqqaf sensazzjonijiet skomdi jew strambi jew li jweġġgħu fil-ġisem, normalment matul il-lejl. Sifrol jintuża meta ma tistax tiġi identifikata kawża speċifika għad-disturb.

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



Kif jintuża Sifrol?

Għall-marda ta' Parkinson, id-doża inizjali hija ta' pillola waħda b'rilaxx immedjat ta' 0.088 mg tliet darbiet kuljum jew pillola b'rilaxx imtawwal waħda ta' 0.26 mg darba kuljum. Id-doża għandha tiġi miżjuda kull ħames sa sebat ijiem sakemm is-sintomi jiġu kkontrollati mingħajr ma jiġu kkawżati effetti sekondarji li ma jistgħux jiġu tollerati. Id-doża massima kuljum hija ta' tliet pilloli b'rilaxx immedjat ta' 1.1 mg, jew pillola b'rilaxx imtawwal ta' 3.15 mg darba kuljum. Il-pazjenti jistgħu jibdlu mill-pilloli b'rilaxx immedjat għal dawk b'rilaxx imtawwal mil-lum għall-għada, iżda jista' jkun li d-doża tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Sifrol għandu jingħata anqas ta' spiss lil pazjenti li għandhom problemi fil-kliwi. Jekk jitwaqqaf it-trattament għal kwalunkwe raġuni, id-doża għandha titnaqqas gradwalment.

Għas-sindromu tar-riglejn irrekwieti, il-pilloli Sifrol b'rilaxx immedjat għandhom jittieħdu darba kuljum, sagħtejn jew tliet sigħat qabel l-irqad. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 0.088 mg, iżda jekk ikun meħtieġ din tista' tiżided kull erba' sa sebat ijiem sabiex is-sintomi jibqgħu jonqsu, sa massimu ta' 0.54 mg. Ir-rispons tal-pazjent u l-ħtieġa għal iktar trattament għandhom jiġu evalwati wara tliet xhur. Il-pilloli b'rilaxx imtawwal mhumiex tajbin għas-sindromu tar-riglejn irrekwieti.

Il-pilloli ta' Sifrol għandhom jinbelgħu mal-ilma. Il-pazjent għandu jibla' l-pilloli sħaħ fl-istess ħin kuljum u ma għandux jomgħodhom, jaqsamhom jew ifarrakhom. Biex tikseb aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' taġħrif.

Kif jaħdem Sifrol?

Is-sustanza attiva f'Sifrol, il-pramipexole, hija agonista tad-dopamina (sustanza li timita l-azzjoni tad-dopamina). Id-dopamina hija sustanza li taħdem bħala messagġier fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Il-pramipexole jistimola l-moħħ bħalma tagħmel id-dopamina, biex b'hekk il-pazjenti jkunu jistgħu jikkontrollaw il-movimenti tagħhom u jkollhom inqas sinjali u sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħar-roġħda, l-ebusija u d-dewmien fil-movimenti.

Għadu mhuwiex kompletament mifhum il-mod kif taħdem il-pramipexole fis-sindromu tar-riglejn irrekwieti. Huwa maħsub li s-sindromu huwa kkawżat minn problemi fil-mod kif id-dopamina taħdem fil-moħħ li jista' jitjieb permezz tal-pramipexole.

Kif ġie studjat Sifrol?

Fil-marda ta' Parkinson, il-pilloli Sifrol b'rilaxx immedjat ġew studjati f'ħames studji ewlenin. Erba studji qabblu Sifrol ma' placebo (trattament finta): studju minnhom twettaq fuq 360 pazjent bil-marda avvanzata li diġà kienu qegħdin jieħdu levodopa li kien qed isir inqas effikaċi, u tliet studji twettqu f'total ta' 886 pazjent bil-marda fl-istadju inizjali li ma kinux qegħdin jieħdu levodopa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla tal-gravità tal-marda ta' Parkinson. Il-ħames studji qabbel Sifrol ma' levodopa fi 300 pazjent bil-marda fl-istadu inizjali, u kkalkula l-għadd ta' pazjenti li kellhom sintomi fil-movimenti.

Bħala sostenn tal-użu tal-pilloli b'rilaxx imtawwal, il-kumpanija pprezentat ir-riżultat tal-istudji li wrew li kemm il-pilloli b'rilaxx immedjat kif ukoll dawk b'rilaxx imtawwal ipproduċew l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Ipprezentat ukoll studji li qabblu liż-żewġ pilloli fil-marda ta' Parkinson avvanzata u fl-istadju inizjali, u li osservaw xi jsir meta l-pazjenti jibdlu mill-pilloli b'rilaxx immedjat għal dawk b'rilaxx imtawwal.

Fis-sindromu tar-riglejn irrekwieta, il-pilloli Sifrol b'rilaxx immedjat ġew studjati f'żewġ studji ewlenin. L-ewwel qabbel Sifrol ma' placebo fuq żmien ta' 12-il ġimgħa fi 344 pazjent u kejjel it-titjib tas-sintomi. It-tieni wieħed inkluda 150 pazjent li ħadu Sifrol tul sitt xhur, u qabbel l-effetti ta' meta pazjent jibqa' jieħu Sifrol jew jaqleb għal placebo. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien kemm għadda ħin sa ma s-sintomi qalbu għall-aġħar.

X'benefiċċji wera Sifrol waqt l-istudji mwettqa?

Fl-istudju ta' pazjenti bil-marda ta' Parkinson avanzata, il-pazjenti li ħadu l-pilloli Sifrol b'rilaxx immedjat urew titjib ikbar wara 24 ġimgħa ta' trattament b'doża stabbli minn dawk li kienu qegħdin jieħdu placebo. Dehru riżultati simili fl-ewwel tliet studji tal-marda ta' Parkinson fl-istudju inizjali, b'ikbar titjib wara erba' jew 24 ġimgħa. Sifrol kien iktar effikaċi wkoll minn levodopa fit-titjib tas-sintomi tal-moviment fil-marda fl-istudju inizjali.

L-istudji addizzjonali wrew li l-pilloli b'rilaxx imtawwal kienu effikaċi daqs il-pilloli b'rilaxx immedjat fit-trattament tal-marda ta' Parkinson. Urew ukoll li l-pazjenti jistgħu jbidlu mingħajr periklu mill-pilloli b'rilaxx immedjat għal dawk b'rilaxx imtawwal, minkejja li l-aġġustamenti tad-doża kienu meħtieġa f'għadd żgħir ta' pazjenti.

Fis-sindromu tar-riglejn irrekwieta, il-pilloli Sifrol b'rilaxx immedjat kienu iktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tas-sintomi fuq 12-il ġimgħa, iżda d-differenza bejn il-placebo u Sifrol kienet l-iktar evidenti wara erba' ġimgħat qabel ma din reġġet naqset. Ir-riżultati tat-tieni studju kienu insuffiċjenti biex tintwera l-effikaċja ta' Sifrol fit-tul.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Sifrol?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sifrol (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn 10) hu nawża (dardir). Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson l-effetti sekondarji li ġejjin deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10: sturdament, diskinesija (diffikultà fil-kontroll tal-movimenti) u ħedla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Sifrol, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sifrol ma għandux jintuza f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-pramipexole għal xi ingredjenti oħra.

Għaliex ġie approvat Sifrol?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Sifrol huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Sifrol:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sifrol lil Boehringer Ingelheim International GmbH fl-14 ta' Ottubru 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għet għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ ta' Sifrol jinsab fuq is-sit 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 b'Sifrol, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2010.