EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667007/2016
EMEA/H/C/000638

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Revatio

sildenafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Revatio. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Revatio.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Revatio, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Revatio u għal xiex jintuża?

Revatio huwa mediċina li tintuża fil-kura tal-adulti u tfal minn sena 'l fuq li jbatu minn ipertensjoni pulmonari arterjali (PAH, pressjoni tad-demm għolja mhux normali fl-arterji tal-pulmun). Fl-adulti, Revatio jintuża fuq pazjenti li jbatu minn PAH tal-klassi II (limitazzjoni parzjali fl-attività fiżika) jew tal-klassi III (limitazzjoni notevoli fl-attività fiżika).

Revatio fih is-sustanza attiva s-sildenafil.

Kif jintuża Revatio?

Revatio jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata biss minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' PAH.

Revatio jiġi f'kapsuli (20 mg), soluzzjoni għall-injezzjoni (0.8 mg/ml) u trab li jinħall f'sospensjoni orali (10 mg/ml). Is-soluzzjoni għall-injezzjoni hija għal adulti li ma jkunux jistgħu jieħdu l-pilloli jew is-sospensjoni orali ta' Revatio tul żmien qasir, iżda li l-kundizzjoni tagħhom tkun stabbli.

Fl-adulti, Revatio jittieħed f'doża ta' 20 mg tliet darbiet kuljum. Jistgħu jenħtieġu dożi aktar baxxi ta' Revatio f'pazjenti li jkunu qed jieħdu xi mediċini li jaffettwaw il-mod kif Revatio jitkisser fil-ġisem. Fl-adulti li ma jistgħux jieħdu l-pilloli jew is-sospensjoni orali, is-soluzzjoni għal injezzjoni tiġi injettata fil-vina minn tabib jew ners f'doża ta' 10 mg (12.5 ml) tliet darbiet kuljum.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Fi tfal minn sena sa 17-il sena, id-doża rakkomandata hija 10 mg tliet darbiet kuljum fi tfal li jiżnu inqas minn 20 kg, jew 20 mg tliet darbiet kuljum f'dawk li jiżnu iżjed minn 20 kg. Ma għandhomx jintużaw dożi ogħla.

Kif jaħdem Revatio?

PAH hija marda debilitanti u jkun hemm restrizzjoni (tidjiq) gravi fil-vażijiet tal-pulmuni. Dan iwassal għal pressjoni tad-demm għolja fil-vażijiet li jġorru d-demm mill-qalb sal-pulmuni, u jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu li jkun jista' jidħol fid-demm fil-pulmuni, u dan jagħmel l-eżerċizzju fiżiku iktar diffiċli.

Is-sustanza attiva f'Revatio, is-sildenafil, tappartjeni lil grupp ta' mediċini msejħa "inibituri tal-fosfodjesterażi tat-tip 5 (PDE5)", li jfisser li timblokka l-enzima PDE5. Din l-enzima tinstab fil-vażijiet tal-pulmuni. Meta tiġi imblukkata, sustanza msejħa "gwanina monofosfat ċikliku" (cGMP) ma tkunx tista' titkisser u tibqa' fil-vażijiet fejn tikkawża rilassament u twessigħ tal-vażijiet. Fil-pazjenti li jbatu mill-PAH, is-sildenafil twessa' l-vażijiet tal-pulmuni, u dan ibaxxi l-pressjoni tad-demm u jtejjeb is-sintomi.

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

Revatio kien aktar effettiv minn plaċebo (kura finta) fit-titjib tal-kapaċità għall-eżerċizzju fi studju ewlieni wieħed fuq l-adulti u studju ewlieni ieħor fuq it-tfal.

Fl-istudju ewlieni fuq l-adulti ħadu sehem 277 pazjent b'PAH, li l-parti l-kbira minnhom kellhom il-marda tal-klassi II jew III. Il-bidla fil-kapaċità għall-eżerċizzju tkejlet bħala t-titjib fid-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu f'6 minuti wara 12-il ġimgħa ta' kura. Qabel il-kura, l-adulti bil-marda tal-klassi II setgħu jimxu distanza medja ta' 378m f'6 minuti. Wara 12-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Revatio 20 mg żiedu din id-distanza b'49 m meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. L-adulti bil-marda tal-klassi III setgħu jimxu distanza medja ta' 326 m fil-bidu tal-istudju. Wara 12-il ġimgħa, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Revatio 20 mg żiedu din id-distanza b'45 m meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jieħdu ll-plaċebo.

Fl-istudju ewlieni fuq it-tfal ħadu sehem 235 tifel u tifla b'PAH li kellhom bejn sena u 17-il sena. Il-bidla fil-kapaċità għall-eżerċizzju f'dan l-istudju tkejlet bħala t-titjib fil-volum massimu tal-ossiġnu użat waqt l-eżerċizzju wara 16-il ġimgħa ta' kura, fi tfal li kienu kapaċi jagħmlu t-testijiet tal-eżerċizzju. Wara 16-il ġimgħa, il-volum massimu tal-ossiġnu li t-tfal użaw matul l-eżerċizzju żdied b'medja ta' 10.2% b'Revatio meta mqabbel ma' 0.5% bil-plaċebo.

Il-kumpanija ppreżentat ukoll ir-riżultati ta' studji li juru li l-pilloli kienu ekwivalenti għas-sospensjoni orali (kapaċi jipproduċu livelli simili tas-sildenafil fid-demm), u li injezzjoni ta' 10 mg kienet ekwivalenti għal pillola ta' 20 mg.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Revatio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fl-adulti bl-użu ta' Revatio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu wġigħ ta' ras, vampi (ħmura fil-ġilda), dispepsija (ħruq ta' stonku), dijarrea u wġigħ fid-dirgħajn jew ir-riġlejn. L-effetti sekondarji huma simili fis-soluzzjoni għall-injezzjoni. Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn 10) huma infezzjonijiet tal-griżmejn u tal-imnieħer, uġigħ ta' ras, rimettar, deni, dijarrea, influwenza u fsada mill-imnieħer. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Revatio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Revatio ma għandux jittieħed minn pazjenti li xi darba kellhom problema bil-fluss tad-demm fl-għajnejn imsejħa neuropatija ottika iskemika anterjuri non-arteritika (NAION). Revatio ma għandux

jittieħed flimkien ma’ nitriti (grupp ta’ mediċini użat fil-kura tal-anġina), jew ma’ mediċini li aktarx jaffettwaw il-mod kif Revatio jitkisser fil-ġisem, bħall-ketokonażolu jew l-itrakonażolu (mediċini antifungali) u r-ritonavir (użat fil-kura tal-infezzjoni HIV). Minħabba li Revatio ma ġiex studjat f’pazjenti b’mard tal-fwied gravi jew ipotensjoni gravi (pressjoni tad-demm baxxa ħafna), jew li reċentement tathom puplesija jew attakk tal-qalb (attakk tal-qalb), dawn il-pazjenti ma għandhomx jużawh. Għal-lista sħiħa ta’ restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex ġie approvat Revatio?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta’ Revatio huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li Revatio jipprovdi għażla ta' kura alternattiva għall-PAH.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex ikun żgurat l-użu sikur ta’ Revatio?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Revatio fis-suq se tiftiehem ma' kull Stat Membru tal-Unjoni Ewropea dwar kif is-soluzzjoni għall-injezzjoni se tiġi distribwita. Ser tiżgura wkoll li t-tobba u l-ispiżjara li jippreskrivu jew jagħtu s-soluzzjoi għall-injezzjoni f’kull Stat Membru jirċievu informazzjoni dwar kif għandha tintuża u kif għandhom jirrappurtaw l-effetti sekondarji bħal ngħidu aħna pressjoni baxxa.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Revatio ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Aktar informazzjoni dwar Revatio

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Revatio valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta’ Ottubru 2005.

L-EPAR sħiħ għal Revatio jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Revatio, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f’10-2016.