



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33050/2013
EMA/H/C/000562

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Angiox

bivalirudin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Angiox. 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-kundizzjonijiet ta' użu għal Angiox.

X'inhu Angiox?

Angiox huwa mediċina li fih is-sustanza attiva bivalirudin. Angiox huwa disponibbli bħala trab li jinħall biex jifforma soluzzjoni għall-injezzjoni jew l-infużjoni (drupp f'vina).

Għal xiex jintuża Angiox?

Angiox jintuża għall-prevenzjoni ta' emboli tad-demem f'adulti sottoposti għal interventzjoni koronarja perkutanea (PCI), proċedura li ma tinvolvi intervent kirurgiku intenzjonata biex tiżblokka l-vini tal-qalb. Dan jinkludi pazjenti li għandhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb) b' 'elevazzjoni segmentali ST' (qari anormali fuq l-elektrokardjogramma jew l-ECG).

Angiox jintuża wkoll fil-kura ta' adulti b'angina instabbli (tip ta' ugiġh fis-sider li jvarja fil-gravità) jew infart mijokardijaku (attakk tal-qalb) mingħajr elevazzjoni segmentali ST, li qegħdin jistennew għal aktar kura bħall-PCI, bajpass tal-qalb jew l-użu ta' mediċini oħra.

Angiox jintuża flimkien mal-aspirina u l-klopidogrel (mediċini oħra li jgħinu fil-prevenzjoni ta' emboli tad-demem).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Angiox?

Angiox għandu jingħata minn tabib bl-esperjenza fil-kura ta' emerġenza ta' pazjenti bi problemi tal-qalb jew fil-proċeduri fuq il-qalb.

Id-doża ta' Angiox u kemm idum it-trattament jiddependu mir-raġuni għaliex ikun qed jintuża. L-ewwel doża tingħata b'injezzjoni fil-vina, u tiġi segwita immedjatement b'infużjoni għal mill-inqas id-dewmien tal-proċedura. F'pazjenti li qed jiġu trattati għall-angina jew għal infart mijokarijaku mingħajr l-elevazzjoni tat-taqsimi ST, id-dewmien tal-infużjoni jiddependi fuq kif il-pazjenti se jiġi kkurat. Ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas f'pazjenti bi problemi moderati fil-kliewi li jkunu sottoposti għal PCI.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Angiox?

It-tagħqid tad-demmi jista' jkun problema meta l-emboli tad-demmi jiżviluppaw barra l-vini u jirrestringu l-fluss tad-demmi lejn organi vitali bħall-qalb u l-moħħ. Angiox huwa antikoagulant, li jfisser li jipprevjeni d-demmi milli jagħqad. Is-sustanza attiva f'Angiox, il-bivalirudin, hija sustanza sintetika derivata mill-irudin, l-antikoagulant prodott mis-sangisugi. Dan speċifikament jimblokka waħda mis-sustanzi involuta fil-proċess tat-tagħqid tad-demmi, it-trombina. It-trombina hija fundamentali fil-proċess tat-tagħqid tad-demmi. L-użu ta' Angiox inaqqas ir-riskju ta' formazzjoni ta' tagħqid tad-demmi. Dan jista' jtejjeb l-effikaċja tal-PCI u jgħin fiż-żamma tal-fluss tad-demmi lejn il-qalb fil-pazjenti bl-angina jew infart mijokardijaku.

Kif ġie studjat Angiox?

Fil-PCI, Angiox tqabbel ma' tip ieħor ta' antikoagulant, l-eparina, f'żewġ studji li involvew madwar 10,000 adult. L-eparina ngħatat flimkien mal-inibitur tal-glikoproteina IIb/IIIa (GPI, tip ieħor ta' medicina li jgħin fil-prevenzjoni tal-emboli tad-demmi) u ftit pazjenti oħra li kienu qed jingħataw Angiox ukoll ingħataw GPI fejn kien meħtieġ. Kważi 4,000 mill-pazjenti li kienu fuq PCI bit-trattament ta' infart mijokardijaku b'elevazzjoni tat-taqsimi ST.

Fil-każ tat-trattament ta' angina mhux stabbli jew infart mijokardijaku mingħajr elevazzjoni tat-taqsimi ST f'pazjenti li qegħdin jistennew iktar kura, l-istudju prinċipali involva kważi 14,000 adult u qabbel Angiox meħud waħdu jew ma' GPI, ma' tahlita ta' eparina u GPI.

Fit-tliet studji, il-pazjenti rċevew ukoll medicini oħra biex jipprevjenu emboli tad-demmi magħqud, bħall-aspirina u l-klopidogrel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fin-numru ta' pazjenti li kellhom 'puplesija iskemika' (problema kkawżata minn tnaqqis fil-fluss tad-demmi) inkluż il-mewt, attakk tal-qalb, rivaskulurizzazzjoni urġenti (fluss ta' demmi mill-ġdid lejn il-qalb) jew puplesija wara 30 jum. L-istudji ħarsu wkoll lejn numru ta' pazjenti li tilfu ħafna demmi.

X'inhu l-benefiċċju ta' Angiox li ntwera f'dawn l-istudji?

Fiż-żewġ studji l-pazjenti li għaddew minn PCI, Angiox (waħdu jew ma' GPI fejn xieraq) kien effettiv daqs l-eparina flimkien ma' GPI fil-prevenzjoni ta' puplesiji iskemiċi ġodda. Meta użat biex jitratta angina mhux stabbli jew infart mijokardijaku mingħajr elevazzjoni tat-taqsimi ST, Angiox mogħti flimkien jew mingħajr GPI, kien effikaċi bħal f'kombinazzjoni ta' eparina u GPI fil-prevenzjoni ta' mwiet, attakki tal-qalb u rivaskulurizzazzjonijiet. Angiox kien l-iktar effettiv f'pazjenti li kienu qed jieħdu wkoll l-aspirina u clopidogrel. Fsada maġġuri kienet inqas komuni meta Angiox ittieħed waħdu milli meta ittieħed flimkien mal-eparina u l-GPI.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Angiox?

L-iktar effett sekondarju komuni ma' Angiox (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huwa l-ħruġ ħafif tad-dem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Angiox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Angiox ma għandux jingħata lil persuni allergiċi (ipersensittivi) għall-bivalirudin, irudini oħra, jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li riċentament ikun ħarġilhom ammont sinifikanti ta' dem, li jkollhom pressjoni għolja ħafna, problemi serji fil-kliewi jew infezzjoni fil-qalb. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Angiox?

Is-CHMP kkonkluda li Angiox huwa sostitut aċċettabbli għall-eparina matul il-PCI u fil-kura ta' anġina instabbli u infart mijokardiku. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Angiox huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu bla periklu ta' Angiox?

Il-kumpanija li tipproduċi Angiox ser tipprovdi lit-tobba li huma mistennija jippreskrivu l-medicina b'taħriġ u materjal edukattiv fuq il-prassi ta' kif għandha tintuża, inkluża informazzjoni fuq id-dożagġi.

Tagħrif ieħor dwar Angiox

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Angiox valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Settembru 2004.

L-EPAR sħiħ għal Angiox 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 b'Angiox, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'12-2012.