



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381449/2020
EMA/H/C/004339

Roteas (*edossaban*)

Ħarsa ġenerali lejn Roteas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Roteas u għal xiex jintuża?

Roteas huwa medicina antikoagulanti (medicina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża fl-adulti:

- biex tipprevjeni puplesija (ikkawżata minn emboli tad-demmi fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (emboli tad-demmi f'organi oħrajn) f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari tal-kompartimenti tan-naħa ta' fuq tal-qalb). Jintuża f'pazjenti li għandhom fattur ta' riskju wieħed jew aktar, bħal pressjoni tad-demmi għolja, dijabete, insuffiċjenza kardijaka, li fil-passat kellhom puplesija jew li għandhom 75 sena jew aktar;
- biex jikkura trombozi fil-vini fondi (DVT, embolu tad-demmi ġo vina fonda, ġeneralment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (embolu f'vażu li jissupplixxi lill-pulmuni), u biex jipprevjeni li jerġgħu jseħħu DVT u emboliżmu pulmonari.

Roteas fih is-sustanza attiva edossaban.

Din il-medicina hija l-istess bħal Lixiana, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduci Lixiana qablet li d-*data* xjentifika tagħha tista' tintuża għal Roteas ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Roteas?

Roteas jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża tas-soltu hija 60 mg darba kuljum iżda d-doża jistgħu jiġu aġġustati għall-funzjoni tal-kliwi, piż tal-ġisem baxx jew f'dawk li jkun qegħdin jieħdu ċerti medicini (magħrufa bħala inibituri P-gp) li jistgħu jinterferixxu mat-tneħħija tal-edossaban mill-ġisem. Jista' jkun hemm bżonn ukoll li jsiru aġġustamenti fid-doża f'pazjenti li jinqalbu minn Roteas għal medicini antikoagulanti oħrajn jew bil-kontra. Il-kura titkompla dment li l-benefiċċju jkun akbar mir-riskju ta' fsada, li jiddependi mill-kundizzjoni li qiegħda tiġi kkurata u kwalunkwe fattur ta' riskju eżistenti. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Roteas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Roteas?

Is-sustanza attiva f'Roteas, l-edossaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija essenzjali għall-koagulazzjoni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Billi timblokka l-fattur Xa, il-medicina tnaqqas il-livelli ta' trombina fid-dem, li tgħin biex tikkura l-emboli u tnaqqas ir-riskju li dawn jiffurmaw fl-arterji u l-vini u twassal għal DVT, emboliżmu pulmonari, puplesija jew hsara oħra fl-organi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Roteas li hargu mill-istudji?

Roteas intwera li huwa effikaċi daqs l-antikoagulant standard warfarin biex jipprevjeni puplesija u emboliżmu sistemiku f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali. L-effetti kienu studjati fi studju ewlieni wieħed, li involva aktar minn 21,000 pazjent għal medja ta' sentejn u nofs. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rata ta' puplesija jew emboliżmu sistemiku fost il-pazjenti kull sena. L-ewwel emboliżmu sistemiku jew puplesija seħħew f'madwar 1.2 % ta' dawk li ngħataw dozi standard ta' Roteas u f'1.5 % ta' dawk li ngħataw warfarin rispettivament. Meta ntuzat definizzjoni rrakkomandata oħra tat-tip ta' puplesija, kien hemm emboliżmu jew puplesija minħabba emboli tad-dem f'0.9 % tal-pazjenti li ngħataw Roteas u 1 % li ngħataw warfarin (1%). Kien hemm xejra għal riżultati aħjar f'pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi minn dawk li l-funzjoni tal-kliewi tagħhom kienet normali.

Fil-kura u l-prevenzjoni tal-emboli tad-dem f'pazjenti b'DVT jew b'emboliżmu pulmonari, Roteas instab ukoll li huwa effikaċi daqs warfarin, fi studju li involva aktar minn 8,200 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom episodju ieħor ta' DVT jew emboliżmu pulmonari matul il-perjodu tal-istudju. Episodji oħrajn kienu osservati f'130 minn 4,118-il pazjent li ngħataw edossaban (3.2 %) u f'146 minn 4,122 li ngħataw warfarin (3.5 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Roteas?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Roteas (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni) huma fsada fl-immieher (epistassi), demm fl-awrina (ematurja) u anemija (livelli baxxi taċ-ċelloli ħomor tad-dem). Il-fsada tista' sseħħ fi kwalunkwe sit u tista' tkun severa jew saħansitra fatali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Roteas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Roteas ma għandux jintuza f'pazjenti li jkollhom fsada attiva, li jkollhom mard tal-fwied li jaffettwa l-koagulazzjoni, li jkollhom pressjoni tad-dem għolja u severa mhux ikkontrollata jew li jkollhom kundizzjoni li tpoġġihom f'riskju sinifikanti ta' fsada kbira. Lanqas ma għandu jintuza f'nisa tqal jew li jkun qegħdin iredgħu jew flimkien ma' antikoagulant ieħor. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Roteas għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Roteas huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-medicina ntweriet li hija tal-anqas effikaċi daqs warfarin biex tnaqqas ir-rati ta' puplesija f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali u fil-prevenzjoni ta' aktar episodji ta' DVT jew emboliżmu pulmonari.

Fir-rigward tas-sigurtà, b'mod ġenerali r-riskju ta' fsada serja bħal fsada fil-moħħ tnaqqas meta mqabbel ma' warfarin, għalkemm jaf ikun hemm anqas differenza meta l-kura b'warfarin tkun ġestita sew. Għalkemm kien hemm riskju akbar ta' fsada mill-mukoza (tessuti li jksu l-kavtajiet tal-ġisem bħall-immieher, il-musrana u l-vaġina), l-Aġenzija kkunsidrat li r-riskju jista' jiġi ġestit b'miżuri xierqa.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Roteas?

Il-kumpanija li tqiegħed Roteas fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv għal tobba li jippreskrivu l-medicina u kard ta' twissija għall-pazjenti, bi-ispjegazzjoni tar-riskji ta' fsada bil-medicina u kif għandhom jiġu ġestiti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Roteas.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Roteas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Roteas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Roteas

Roteas ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' April 2017.

Aktar informazzjoni dwar Roteas tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.