



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020  
EMA/H/C/005207

## Trepulmix (*treprostinil*)

Ħarsa ġenerali lejn Trepulmix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Trepulmix u għal xiex jintuża?

Trepulmix huwa mediċina għall-użu fil-kura ta' ipertensjoni pulmonari tromboembolika kronika (CTEPH), kundizzjoni marbuta ma' pressjoni għolja fil-pulmuni kkawżati minn emboli tad-demem. Jista' jintuża biex itejjeb il-kapaċità għal attività fiżika fil-pazjenti:

- li ma tistax issirilhom operazzjoni għall-kura tal-kundizzjoni;
- li l-kundizzjoni tagħhom tibqa' jew tkompli tirritorna wara operazzjoni biex tiġi kkurata.

CTEPH hija rari, u Trepulmix ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Frar 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103).

Trepulmix huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda tintuża għall-kura ta' forma differenti ta' ipertensjoni pulmonari. Il-mediċina ta' referenza għal Trepulmix hija Remodulin.

Trepulmix fih is-sustanza attiva treprostinil.

### Kif jintuża Trepulmix?

Trepulmix jingħata b'infużjoni (dripp) taħt il-ġilda bl-użu ta' pompa biex tiġi kkontrollata l-veloċità tal-infużjoni. Id-doża hija kkalkulata abbażi tal-piż tal-pazjent u tiġi aġġustata skont kemm tiġi kkontrollata tajjeb il-kundizzjoni u s-severità ta' kwalunkwe effett sekondarju. Il-pazjent jiġi mħarreg dwar l-użu tal-pompa u dwar l-infużjoni tal-mediċina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura bi Trepulmix għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata biss minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura tal-ipertensjoni pulmonari. Il-kura għandha tinbeda f'ambjent fejn hemm disponibbli faċilità ta' kura intensiva.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trepulmix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Trepulmix?**

Treprostinil, is-sustanza attiva fi Trepulmix, taħdem b'mod simili għal prostacyclin, sustanza naturali li twessa' l-vażijiet u twaqqaf lill-pjastrini (komponenti tad-demmm) milli jeħlu ma' xulxin biex jiffurmaw emboli tad-demmm. F'pazjenti b'CTEPH, dawn l-effetti ta' treprostinil se jipprevjenu l-emboli tad-demmm u jnaqqsu l-pessjoni fl-arterja pulmonari u b'hekk itejbu s-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Trepulmix li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni li involva 105 pazjenti b'CTEPH severa li ma setgħetx issirilhom operazzjoni sab li Trepulmix jista' jtejjeb il-kapaċità tal-pazjenti għal attività fiżika, imkejla bħala l-kapaċità li wieħed jimxi.

F'dan l-istudju, il-pazjenti ngħataw Trepulmix f'doża għolja (30 nanogramma/kg/minuta) jew doża baxxa (3 nanogrammi/kg/minuta) li ma kinitx mistennija li jkollha effett. Wara 24 ġimgħa, il-pazjenti li ngħataw id-doża għolja kienu kapaċi jimxu medja ta' 45 metru aktar f'6 minuti milli setgħu jimxu fil-bidu tal-kura, meta mqabbla ma' 4 metri aktar għal dawk li rċevew id-doża baxxa.

Studji addizzjonali li jinkludu t-tqabbil ma' rekords ta' pazjenti b'CTEPH li ma kinux ġew ikkurati bi Trepulmix ikkonfermaw titjib fil-kapaċità fiżika.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trepulmix?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trepulmix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, twessigh tal-vażijiet (bl-iffilaxxjar), dijarea, nawżja (thossok ma tiflaħx), uġiġh fix-xedaq, reazzjonijiet madwar is-sit tal-injezzjoni bħal uġiġh, nefha u fsada.

Trepulmix ma għandux jintuza f'pazjenti b'kundizzjonijiet bħal problemi tal-qalb, puplesija, problemi fl-imsaren bħal ulċeri, vini mblukkati fil-pulmuni u problemi severi fil-fwied. Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu Trepulmix fl-istess ħin ma' mediċini simili msejġha prostanojdi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Trepulmix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Trepulmix ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudju ewlieni sab li Trepulmix žied id-distanza li l-pazjenti jistgħu jimxu f'6 minuti. Għalkemm dan l-istudju kien žgħir (minħabba r-rarità tal-marda), ir-riżultati kienu sinifikanti. Studji addizzjonali wrew li Trepulmix tejjeb iċ-ċirkolazzjoni tad-demmm u l-kapaċità fiżika tal-pazjenti.

L-effetti sekondarji huma dawk mistennija mill-mod kif jaħdem Trepulmix u huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trepulmix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trepulmix?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trepulmix.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Trepulmix**

Aktar informazzjoni dwar Trepulmix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix).