



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/72796/2014
EMEA/H/C/000474

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ventavis

iloprost

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ventavis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ventavis.

X'inhu Ventavis?

Ventavis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva iloprost. Jiġi bħala soluzzjoni għall-inalazzjoni permezz ta' nebulizzatur.

Għal x'hiex jintuża Ventavis?

Ventavis jintuża fil-kura ta' pazjenti adulti b'ipertensjoni primarja fil-pulmun tal-klassi III sabiex itejjeb il-kapaċità tal-eżerċizzju (l-abbiltà li jsir eżerċizzju fiżiku) u s-sintomi. L-ipertensjoni fil-pulmun hija pressjoni tad-demm għolja mhux normali fl-arterji tal-pulmuni. 'Primarja' tfisser li ma hemm l-ebda mard ieħor tal-qalb jew tal-pulmun li jikkawża pressjoni għolja tad-demm, u l-'klassi' tirrifletti l-gravità tas-sintomi kkawżati mill-marda: "il-klassi III" tinvolvi l-limitazzjoni mmarkata tal-eżerċizzju fiżiku.

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

Kif jintuża Ventavis?

Il-kura b'Ventavis għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tabib li għandu l-esperjenza fil-kura tal-ipertensjoni fil-pulmun. Ventavis jingħata permezz ta' inalazzjoni bl-użu ta' nebulizzatur (magna speċjali li tbiddel is-soluzzjoni f'aerosol li l-pazjent jista' jiġbed man-nifs 'il ġewwa).

Id-doża rakkomandata hija ta' 2.5 jew 5 mikrogrammi. Il-pazjenti għandhom jibdew bid-doża l-baxxa ta' 2.5 mikrogrammi għall-ewwel inalazzjoni, u jekk l-ewwel doża tkun ittollerata tajjeb, it-tieni doża u d-doži konsekuttivi għandhom ikunu ta' 5 mikrogrammi. Id-doża għandha terġa' titnaqqas għal



2.5 mikrogrammi jekk il-pazjent ma jkunx jista' jittollera d-doża ogħla. Il-medicina trid tingħata bl-użu ta' tip ta' nebulizzatur magħruf bħala nebulizzatur 'dosimetriku', li jieqaf awtomatikament meta d-doża korretta tkun ingħatat. Il-medicina tingħata bejn sitta u disa' darbiet kuljum. Jekk il-pazjent għandu problemi fil-fwied jew fil-kliwi, il-ħin bejn doża u oħra għandu jkun mill-inqas bejn tlieta u erba' sigħat.

Kif jaħdem Ventavis?

L-ipertensjoni fil-pulmun hija marda ta' indeboliment meta jkun hemm restrizzjoni (tidjiq) gravi fl-arterji u l-vini tad-demem tal-pulmuni li tikkağuna pressjoni għolja tad-demem fl-arterji u fil-vini li jieħdu d-demem min-naħa tal-lemin tal-qalb għal pulmuni. Ventavis huwa formulazzjoni inalata ta' iloprost, sustanza li hija simili ħafna għal prostaċiklin, molekula li hija prodotta b'mod naturali li tikkağuna l-ftuħ (espansjoni) tal-vini u l-arterji tad-demem. Bl-espansjoni ta' dawn il-vini u l-arterji tad-demem, il-pessjoni tad-demem tonqos u s-sintomi jitjiebu.

Kif ġie studjat Ventavis?

Ventavis tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi studju wieħed li kien jinvolvi 203 adulti li jbatu minn ipertensjoni fil-pulmun tal-klassi stabbli III jew IV li kienet jew primarja jew riżultat ta' kondizzjoni oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li wrew reazzjoni għall-kura wara 12-il ġimgħa. 'Reazzjoni' kienet definita bħala taħlita ta' 10% titjib fil-kapaċità tal-eżerċizzju (imkejla permezz ta' kemm il-pazjent seta' jimxi 'l bogħod f'sitt minuti), u titjib fil-kondizzjoni tal-pazjent (il-gravità li l-marda taqleb għall-ağħar b'mhux inqas minn klassi waħda), mingħajr ma l-ipertensjoni fil-pulmun tigrava jew ikun hemm mewt.

X'benefiċċju wera Ventavis matul l-istudji?

Ventavis wera b'mod sinifikanti li huwa aktar effettiv mill-placebo: 17% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Ventavis rrispondew għall-kura (17 minn 101), meta mqabbla ma' 5% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (5 minn 102). Madankollu, meta saret analiżi tal-gruppi ta' pazjenti differenti f'dan l-istudju, il-benefiċċju ta' Ventavis li jkun rilevanti għall-pazjenti deher biss f'pazjenti li kellhom ipertensjoni primarja fil-pulmun tal-klassi III.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ventavis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ventavis (li deheru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, vasodilazzjoni (meta l-vini u l-arterji jitwessgħu u jikkawżaw ħmura fil-wiċċ), fsada, uġiġh fis-sider u skumdità, edema periferika (nefha, l-iżjed fl-għekiesi u fis-saqajn), nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġh fix-xedaq u kontrazzjoni tal-muskoli tax-xedaq, u sogħla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ventavis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ventavis ma għandux jintuża f'pazjenti li jinsabu f'riskju ta' fsada, li jbatu minn ċerti problemi fil-qalb, li sofrew attakk ta' puplesija reċentement, jew li l-ipertensjoni fil-pulmun hija kkawżata minn vini miżdudin jew dojoq. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ventavis?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ventavis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Ventavis kien oriġinarjament awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni", għaliex, minħabba li l-marda hija rari, kien hemm disponibbli informazzjoni limitata fi żmien l-approvazzjoni. Peress li l-kumpanija

pprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-ċirkostanzi ta' eċċezzjoni' ntemmu fis-26 ta' Awwissu 2013.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ventavis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ventavis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Ventavis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ventavis valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Settembru 2003.

L-EPAR sħiħ għal Ventavis jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ventavis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2014.