



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462973/2016  
EMA/H/C/002814

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Zontivity

vorapaksar

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zontivity. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zontivity.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zontivity, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Zontivity u għal xiex jintuza?

Zontivity huwa medicina li tintuza biex tnaqqas l-okkorrenza ta' avvenimenti aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn emboli tad-demem u għebsija fl-arterji) bħal attakk tal-qalb jew puplesija f'pazjenti adulti li diġà kellhom attakk tal-qalb jew li jkollhom mard periferali fl-arterji (problema bil-fluss tad-demem fl-arterji) bis-sintomi. Jingħata flimkien mal-aspirina (aċidu aċetilsaliċiliku) u meta jkun meħtieġ ma' tielet medicina, clopidogrel, li t-tnejn li huma wkoll jgħinu biex jipprevjenu avvenimenti aterotrombotiċi.

Zontivity fih is-sustanza attiva vorapaksar.

### Kif jintuza Zontivity?

Zontivity jiġi bħala pilloli (2 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum.

Għall-pazjenti li kellhom attakk tal-qalb, il-kura b'Zontivity għandha tinbeda minn ġimagħtejn wara u preferibbilment fi żmien sena mill-okkorrenza tal-attakk tal-qalb. Hemm data limitata dwar l-użu ta' Zontivity għal aktar minn sentejn; għalhekk, wara sentejn ta' kura, il-benefiċċji u r-riskji ta' Zontivity

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



għandhom jiġu evalwati mill-ġdid f'pazjenti individwali mit-tabib li jkun qed jagħti l-kura. Jingħata flimkien mal-aspirina u fejn xieraq, ma' clopidogrel.

Għall-pazjenti b'mard periferali fl-arterji, il-kura b'Zontivity tista' tinbeda fi kwalunkwe ħin. Jingħata flimkien jew mal-aspirina jew, u fejn xieraq, ma' clopidogrel.

## **Kif jaħdem Zontivity?**

L-attakk tal-qalb u xi tipi ta' puplesija huma r-riżultat ta' emboli tad-demmm fl-arterji. Is-sustanza attiva f'Zontivity, il-vorapaksar, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp tal-formazzjoni tal-emboli tad-demmm. Meta d-demmm jagħqad, komponenti fid-demmm li jissejġu pjastrini jehlu flimkien. Il-vorapaksar timblokka r-riċetturi PAR-1 (magħrufin bħala 'riċetturi trombin' (thrombin receptors)) fuq il-wiċċ tal-pjastrini. Trombin hija waħda mis-sustanzi involuti fil-proċess tal-għaqid, u meta teħel mar-riċettur PAR-1 iġġiegħel lill-pjastrini sabiex isiru 'jwaħħlu', u jgħinu biex jiffirma l-embolu tad-demmm. L-imblokka tar-riċettur PAR-1 iwaqqaf il-pjastrini milli jsiru jwaħħlu, inaqas ir-riskju li jiffirma embolu tad-demmm u jgħin jipprevjenu puplesija jew attakk tal-qalb.

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

Zontivity tqabbel ma' placebo (kura finta) fi studju ewlieni li involva iktar minn 26,000 pazjent li kellhom attakk tal-qalb jew avveniment aterotrombotiku ieħor jew li kellhom mard periferali fl-arterji. Kwazi l-pazjenti kollha ħadu wkoll aspirina u/jew medicina oħra biex jipprevjenu avvenimenti aterotrombotiċi, u ġew ikkurati għal mill-inqas sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li kellhom 'avveniment' bħal attakk tal-qalb jew puplesija, jew li mietu minħabba mard kardjovaskulari (problemi li jaffettwaw il-qalb u l-vini).

Zontivity kien iktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tal-okkorrenza ta' avvenimenti aterotrombotiċi. B'mod globali, 9.5% tal-pazjenti (1,259 minn 13,225 pazjent) li ħadu Zontivity kellhom avveniment aterotrombotiku meta mqabbel ma' 10.7% (1,417 minn 13,224 pazjent) tal-pazjenti li ħadu placebo. Il-benefiċċji ta' Zontivity kienu evidenti l-iktar fi grupp ta' 16,897 pazjent li kellhom attakk tal-qalb, iżda ma kellhomx storja ta' puplesija jew attakk iskemiku temporanju (hekk imsejjaħ 'puplesija żgħira'). F'dan il-grupp, 8.5% tal-pazjenti (719 minn 8,458 pazjent) ikkurati b'Zontivity kellhom avveniment aterotrombotiku, meta mqabbel ma' 10.3% tal-pazjenti (867 minn 8,439 pazjenti) fuq placebo.

Fost il-pazjenti li kellhom mard periferali fl-arterji, 10.9% (177 minn 1,622 pazjent) li ħadu Zontivity kellhom avveniment aterotrombotiku meta mqabbel ma' 12.5% (206 minn 1,651 pazjent) tal-pazjenti li ħadu placebo.

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

L-eifett sekondarju l-aktar komuni b'Zontivity (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa fsada, b'mod partikolari tinfaraġ. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zontivity m'għandux jintuza f'pazjenti li kellhom puplesija jew puplesija żgħira. Lanqas m'għandu jintuza f'pazjenti li kellhom emorragija fil-kranju (fsada fil-moħħ) jew li għandhom fsada attiva, lanqas f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied severament indebolita. Zontivity m'għandux jintuza flimkien ma' prasugrel jew ma' ticagrelor, żewġ mediċni oħrajn li jgħinu jipprevjenu l-pjastrini milli jehlu flimkien. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex għie approvat Zontivity?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zontivity huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-mediċina intweriet li hija ta' benefiċċju fit-tnaqqis tan-numru ta' avvenimenti aterotrombotiċi f'pazjenti li kellhom attack tal-qalb. F'pazjenti b'mard periferali fl-arterji, id-data wriet benefiċċju għall-pazjenti li jieħdu Zontivity, għalkemm in-numru ta' avvenimenti aterotrombotiċi rrapportati matul l-istudju ewlieni ma kienx kbir biżżejjed biex jippermetti riżultati konklużivi. Madankollu, peress li pazjenti b'mard periferali fl-arterji jkollom riskju għoli ta' avvenimenti aterotrombotiċi u l-għażliet ta' kura għall-prevenzjoni ta' dawn l-avvenimenti huma limitati, is-CHMP ikkunsidra li l-benefiċċji ta' Zontivity huma akbar mir-riskji tiegħu għal din il-kondizzjoni.

Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà ta' Zontivity, is-CHMP kien imħasseb dwar ir-riskju ta' fsada f'pazjenti li jieħdu Zontivity apparti t-terapija standard tagħhom, b'mod partikolari fsada serja li hija iktar frekwenti f'pazjenti li għandhom storja ta' puplesija. Għalhekk ikkunsidra li tkun haġa xierqa li jirrestringi l-użu għal pazjenti li ma kellhomx puplesija.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zontivity gew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar Zontivity

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zontivity fid-19 ta' Jannar 2015.

L-EPAR sñiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Zontivity jinstabu 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'Zontivity, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'07-2016.