



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' Settembru 2012  
EMA/412151/2012 Rev 1  
EMA/H/A-31/1305

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-revizjoni tal-medicini li fihom it-trimetazidina (20 mg pilloli, 35 mg pillola b'rilaxx modifikat u 20 mg/ml soluzzjoni orali)

Eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat

Fil-21 ta' Ġunju 2012 l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini lestiet revizjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja tat-trimetazidina wara li tqajjem tħassib dwar l-effikaċja tagħha u wara rapporti ta' disturbi fil-moviment bħal sintomi ta' Parkinson ikkaġunati minn dawn il-medicini. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) wasal għall-konklużjoni li l-benefiċċji xorta għadhom jegħlbu lir-riskji f'pazjenti b'angina pektoris, iżda rrimarka li t-trattament għandu jkun ristrett għal zieda ma' trattamenti diġà eżistenti f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat b'medicini oħrajn kontra l-angina pektoris jew li ma jkunux jittollerawhom tajjeb.

Għat-trattament sintomatiku tal-akufeni, sturdamenti u disturbi fil-kamp tal-vista, is-CHMP wasal għall-konklużjoni li l-benefiċċji ma għadhomx jegħlbu lir-riskji u li dawn l-użi ma għandhomx jibqgħu awtorizzati. Barra dan, il-Kumitat irrakkomanda kontraindikazzjonijiet u twissijiet godda ħalli jiġi mnaqqas u kkontrollat ir-riskju possibbli ta' disturbi fil-moviment li huwa assoċjat mal-użu ta' din il-medicina.

### X'inh i t-trimetazidina?

It-trimetazidina hija medicina użata biex tipprevjeni l-attakki ta' angina, li jikkonsistu f'ugigħ għal għarrieda fis-sider, fix-xedaq u fid-dahar miġjub minn sforz fiziku, minħabba tnaqqis fil-fluss tad-demmi lejn il-qalb. L-angina spiss tiġi assoċjata ma' tidjiq fil-vini tad-demmi li jfornu lill-qalb, imsejha l-arterji koronarji.

It-trimetazidina hija 'aġent metaboliku', jiġifieri medicina li għandha effett fuq il-metabolizmu (il-proċess li bih is-sustanzi jitkissru fil-ġisem). Huwa mifhum li din tippoteġi kontra l-iskemija mijokardijaka (nuqqas ta' provvista tad-demmi fil-muskolu tal-qalb) billi żżid ir-rata li biha jitkisser il-glukożju.



It-trimetazidina tintuża wkoll biex tikkura s-sintomi ta' sturdament (mejt) u l-akufeni (sensazzjoni ta' tisfir fil-widnejn), u biex jittratta tnaqqis fil-vista u disturbi fil-kamp tal-vista (vista mhux ċara jew disturbata) kkaġunati minn problemi li jaffettwaw il-vini tad-demem.

Il-medicini li fihom it-trimetazidina ilhom fis-suq sa mis-snin sebgħin, u bħalissa jinstabu fis-swieq tal-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja. Jitqiegħdu fis-suq bl-isem ivvintat Vastarel u b'ismijiet kummerċjali oħrajn.

## **Għaliex għiet irriveduta t-trimetazidina?**

F'April 2011 l-Aġenzija regolatorja Franciża għall-medicini waslet għall-konkluzjoni li, abbażi ta' analiżi tal-provi li saret fi Franza, ir-riskji tal-medicini li fihom it-trimetazidina kienu ikbar mill-benefiċċji għall-indikazzjonijiet awtorizzati kollha. Tħassib importanti kien li l-effikaċja tat-trimetazidina ma kinitx intweriet b'mod konvinċenti fl-ebda waħda mill-indikazzjonijiet awtorizzati, peress li l-istudji li jappoġġjaw l-użi awtorizzati kellhom bosta nuqqasijiet metodoloġiċi u urew biss benefiċċju żgħir.

Barra dan, qam tħassib dwar is-sigurtà ta' medicini li fihom it-trimetazidina wara rapporti tas-sindrome ta' Parkinson (grupp ta' sintomi li jinkludu roġħda, moviment bil-mod u għebusija fil-muskoli) u disturbi motorji oħrajn bħal tregħid (roġħda), muskoli riġidi u disturbi fil-mixi, u s-sindrome tar-riglejn irrikwieti (disturb li fih il-pazjent ikollu bżonn inkontrollabli li jċaqlaq riglejh biex iwaqqaf sensazzjonijiet skomdi, strambi u ta' uġiġħ fil-ġisem, ġeneralment filgħaxija). Dawn is-sintomi dehru f'pazjenti li ma kellhom l-ebda storja preċedenti tas-sindrome ta' Parkinson, u f'ħafna każi dawn is-sintomi li kienu qed iġarrbu għebu malli waqfu jiehdu t-trimetazidina.

Minkejja t-tiħiħ tat-twissijiet fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni ta' dawn il-medicini, l-aġenzija Franciża baqgħet imħassba dwar il-fatt li l-benefiċċji tat-trimetazidina ma għelbux ir-riskji tiegħu. Għaldaqstant fit-22 ta' April 2011 talbet l-is-CHMP joħroġ opinjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-medicini li fihom it-trimetazidina, u dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-medicini għandhiex tinzamm, tiġi varjata, sospiża jew irtirata fl-UE kollha.

## **Liema dejta għiet riveduta mis-CHMP?**

Is-CHMP sħarreg id-dejta minn studji kliniċi, it-tagħrif ippubblikat, rapporti spontanji dwar effetti sekondarji u dejta pprezentata mill-kumpaniji li jqiegħdu fis-suq medicini li fihom it-trimetazidina.

## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Rigward l-użu tat-trimetazidina kontra l-aġina pektoris, il-Kumitat irrimarka li l-istudji li saru biex jiddokumentaw l-effetti tagħha kellhom xi limitazzjonijiet u li spiss saru tul perjodi qosra. Għad illi l-istudji ma wrewx li l-benefiċċji għelbu r-riskji tat-trimetazidina meta din tintuża waħidha bħala kura primalinja, l-istudji appoġġjaw l-użu tat-trimetazidina bħala žieda ma' kuri diġà eżistenti f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat jew li jkunu intolleranti għal medicini oħrajn li jintużaw kontra l-aġina pektoris. Bil-għan li tiżdied id-dejta fit-tul dwar l-użu tat-trimetazidina, ser isir studju li jstħarreg l-effetti fit-tul tat-trimetazidina.

Rigward l-użu tat-trimetazidina fil-kura tal-akufeni, sturdamenti u disturbi fil-kamp tal-vista, l-istudji li saru ma kellhomx metodoloġija adegwata u ma urew l-ebda benefiċċju kliniku tat-trimetazidina apparagun mal-użu tal-plaċebo (trattament finta) jew ta' medicini alternattivi. Barra dan, is-CHMP

irrimarka li t-trimetazidina spiss tintuża biex tittratta dawn il-kundizzjonijiet f'pazjenti ixjaħ tul perjodi itwal u b'doži ogħla minn dawk irrakkomandati, u li b'dan kollu jżied ir-riskju tal-iżvilupp tal-effetti sekondarji bħal waqgħat li jxekkel l-użu tat-trimetazidina kontra dawn il-kundizzjonijiet.

Analizi tad-dejta relevanti dwar is-sigurtà uriet li disturbi fil-moviment, inklużi s-sintomi ta' Parkinson, ma jstgħux jiġu esklużi bit-trimetazidina, għad illi dawn mhumiex komuni u huma reversibbli wara li jitwaqqaf l-użu tat-trimetazidina. Għaldaqstant is-CHMP irrakkomanda li fit-tagħrif dwar il-prodott għandhom jiġu inklużi twissijiet dwar is-sintomi tas-sindrome ta' Parkinson ikkaġunati mit-trimetazidina, u tagħrif dwar id-dijanjozi u l-ġestjoni tagħhom. Irrakkomanda wkoll li jkun hemm kontraindikazzjoni fuq l-użu tat-trimetazidina fuq pazjenti bil-marda ta' Parkinson jew b'sintomi tas-sindrome ta' Parkinson u fuq pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP wasal għall-konklużjoni li l-benefiċċji tat-trimetazidina għadhom jegħlbu lir-riskji tiegħu meta din tintuża bħala kura supplimentari fuq pazjenti b'angina pektoris. Madankollu kkonkluda wkoll li għandhom isiru emendi fit-tagħrif dwar il-prodott biex jiġi żgurat l-użu sikur ta' dawn il-medicini. Is-CHMP zied jgħid kwantu għall-użu tat-trimetazidina kontra l-akufeni, l-isturdamenti u d-disturbi fil-kamp tal-vista, il-benefiċċji ma għadhomx jegħlbu r-riskji u għaldaqstant irrakkomanda li dawn l-użi ma għandhomx jibqgħu jiġu awtorizzati. Ser titqassam komunikazzjoni bil-miktub lit-tobba fil-livell nazzjonali biex huma jkunu mgħarrfa bil-bidliet fl-użi approvati tat-trimetazidina.

L-emendi kollha magħmula fl-informazzjoni għat-tobba u l-pazjenti jinstabu [hawnhekk](#).

## **X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti?**

- Ma hemm l-ebda bżonn ta' bidla urġenti fil-kura, iżda t-tobba għandhom jirrevedu l-kura tal-pazjenti tagħhom fl-appuntament ta' rutina li jmiss.
- Il-pazjenti li bħalissa qegħdin jingħataw it-trimetazidina għal kontra l-akufeni, l-isturdamenti u d-disturbi fil-kamp tal-vista għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom f'għali jingħataw trattament alternattiv xieraq.
- Il-pazjenti li bħalissa qegħdin jingħataw it-trimetazidina kontra l-angina pektoris għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom sabiex ikunu ċerti li din il-medicina hija l-iktar kura xierqa għall-kundizzjoni tagħhom jew, jekk ikun hemm bżonn, sabiex jibdeu jingħataw kura alternattiva.
- Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## **X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal dawk li jiktbu r-riċetti?**

- Ma hemm l-ebda bżonn ta' bidla urġenti fil-kura, iżda t-tobba għandhom jirrevedu l-kura tal-pazjenti tagħhom fl-appuntament ta' rutina li jmiss.
- Dawk li jiktbu r-riċetti ma għandhomx jibqgħu jagħtu t-trimetazidina biex jikkuraw l-akufeni, l-isturdamenti u d-disturbi fil-kamp tal-vista, u għandhom jagħtu lill-pazjenti kura alternattiva xierqa.
- It-trimetazidina għandha tintuża biss fil-kura sintomatika tal-angina pektoris, u biss bħala zieda ma' trattamenti diġà eżistenti f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati tajjeb jew li jkunu intolleranti għal medicini oħrajn li jintużaw kontra l-angina pektoris.

- Dawk li jiktbu r-riċetti ma għandhomx jagħtu t-trimetazidina lil pazjenti bil-marda ta' Parkinson jew b'sintomi ta' Parkinson u lil pazjenti b'insuffiċjenza renali gravi. Il-pazjenti b'insuffiċjenza renali moderata u l-pazjenti anzjani għandhom jingħataw doża mnaqqsa.
- L-użu tat-trimetazidina għandu jitwaqqaf b'mod permanenti f'pazjenti li jiżviluppaw lhom disturbi fil-moviment b'hal sintomi ta' Parkinson. Jekk is-sintomi ta' Parkinson jippersistu għal iktar minn erba' xhur wara l-waqfien tal-użu tat-trimetazidina, dawn il-pazjenti għandhom jiġu rreferiti għand newrologu.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fit-3 ta' Settembru 2012.