

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**ENVIAGE****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) i-valuta l-istudji mwettqa, sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Enviage?

Enviage hu mediċina li fiha s-sustanza attiva aliskiren. Jiġi bħala pilloli (roża u tondi: 150 mg; homor u ovali: 300 mg).

Għal xiex jintuża Enviage?

Enviage jintuża fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża evidenti. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Enviage?

Id-doża rrakkomandatata ta' Enviage hi 150 mg darba kuljum, jew waħedha jew flimkien ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni. Enviage għandu jittiehed ma' iklja hafifa, preferibbilment fl-istess hin kuljum iżda m'għandux jittiehed mal-meraq tax-xadokk tal-ikel (grapefruit juice). Id-doża ta' Enviage tista' tiżdied għal 300 mg darba kuljum fil-pazjenti li l-pressjoni tagħhom ma tkunx tista' tiġi kkontrollata adegwatament. Enviage mhux rakkomandat għall-użu f'pazjenti taħt it-18-il sena, dovut għal nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età.

Kif jahdem Enviage?

Is-sustanza attiva f'Enviage, aliskiren, hi inibitur tar-renina. Timblokka l-attività ta' enzima umana magħrufa bħala renina, li għandu x'jaqsam mal-produzzjoni ta' sustanza msejha angiotensina I fil-ġisem. L-angiotensina I tinbidel fl-ormon angiotensina II, li hi vasokonstrittur qawwi (sustanza li ddejjjaq l-arterji u l-vini). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-angiotensina I, il-livelli kemm ta' angiotensina I kif ukoll ta' angiotensina II jonqsu. Dan iwassal għal twessigh tal-arterji u l-vini biex b'hekk titnaqqas il-pressjoni. Dan jista' jnaqqas ir-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-dem, bħal puplesija.

Kif ġie studjat Enviage?

L-effetti ta' Enviage għall-ewwel ġew ittestjati f'mudeli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin.

Enviage ġie studjat f'14-il studju ewlieni li fihom hadu sehem iktar minn 10,000 pazjent b'ipertensjoni essenzjali. Fi tlettax minn dawn l-istudji hadu sehem pazjenti b'ipertensjoni bejn hafifa u moderata, u fl-istudju l-iehor hadu sehem pazjenti b'ipertensjoni gravi. F'hamsa mill-istudji, l-effetti ta' Enviage mehud wahdu tqabblu ma' dawg ta' placebo (trattament finta). Enviage, mehud wahdu jew flimkien ma' medicini ohra, tqabbel ma' medicini ohra għall-ipertensjoni. L-istudji tat-tqabbil eżaminaw l-effett ta' Enviage użat flimkien ma' inibitur tal-enzima li jikkonverti l-aġjotensina (ramipril), ma' sustanza li timblokka r-riċettur tal-aġjotensina (valsartan), ma' beta-blocker (atenolol), u ma' sustanza li timblokka l-kanali tal-kalċju (amlodipina) u sustanza djuretika (idroklorotijazide). L-istudji damu bejn sitta u 52 ġimġha u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-pressjoni matul il-fażi ta' mistrieħ tat-tahbita tal-qalb (il-pressjoni diastolika) jew waqt li il-fażi ta' kontrazzjoni tal-qalb (il-pressjoni sistolika). Il-pressjoni tad-demg ġiet imkejla f' "millimetri ta' merkurju" (mmHG).

X'inhu l-benefiċċju ta' Enviage li ntwera f'dawn l-istudji?

Enviage wahdu kien iktar effikaċi mill-placebo u kien effikaċi daqs it-trattamenti komparattivi fit-tnaqqis tal-pressjoni. Meta r-riżultati tal-hames studji li qabblu Enviage mehud wahdu ma' placebo ġew studjati flimkien, il-pazjenti li kellhom inqas minn 65 sena kellhom tnaqqis medju fil-pressjoni diastolika ta' 9.0 mmHg wara tmien ġimġha jiehdu 150 mg Enviage, minn medja ta' 99.4 mmHg fil-bidu tat-trattament. Min-naħa l-oħra kien hemm tnaqqis ta' 5.8 mmHg minn 99.3 mmHg fil-pazjenti li kienu qed jiehdu l-placebo.

Fil-pazjenti li kellhom 65 sena jew iktar u f'dawg li kienu qed jiehdu dozi oġġla ta' Enviage kien hemm tnaqqis ikbar fil-pressjoni. Enviage ġab ukoll tnaqqis fil-pressjoni fil-pazjenti bid-dijabete u pazjenti b'piż eċċessiv. L-effetti tal-medicina baqġu jidhru sa massimu ta' sena fi tnejn mill-istudji. L-istudji wrew ukoll li Enviage, meta mehud flimkien ma' medicini ohra (speċjalment idroklorotijazide), jista' jwassal għal iktar tnaqqis fil-pressjoni meta mqabbel mat-tnaqqis fil-pressjoni kkawżat minn dawn il-medicini meta mehuda mingħajr Enviage.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Enviage?

L-iktar effett sekondarju komuni ta' Enviage (li deher f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) hu dijarrea. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji rrapportati ma' Enviage, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Enviage m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal aliskiren jew għal xi sustanza ohra tiegħu. M'għandux jintuża f' pazjenti li kellhom aġjodema (nefħa taħt il-ġilda) b'aliskiren jew f'nisa jkunu qabżu t-tliet xhur ta' tqala. Mhux rakkomandat li jintuża matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala u f'nisa li jkunu qed jipplanaw li jhorgu tqal. Enviage m'għandux jittieħed ma' ciclosporin (medicina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja), quinidine (użat biex jirregola tahbit tal-qalb li jkun irregolari) jew verapamil (użat fit-trattament ta' problemi tal-qalb).

Għaliex ġie approvat Enviage?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Enviage fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali huma ikbar mir-riskji tiegħu. Il-Kumitat irrakkomanda li Enviage jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Enviage:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Enviage lil Novartis Europharm Limited fit-22 ta' Awwissu 2007.

L-EPAR shiħ għal Enviage jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2009.