



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370784/2019
EMA/H/C/004930

Giapreza (*angjotensina II*)

Ħarsa ġenerali lejn Giapreza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Giapreza u għal xiex jintuża?

Giapreza huwa mediċina li tintuża fl-adulti bi pressjoni tad-demm baxxa b'mod perikoluż (kundizzjoni magħrufa bħala xokk).

Dan jintuża meta kuri oħrajn biex jgħollu l-pressjoni tad-demm ma jkunux ħadmu u fih is-sustanza attiva angjotensina II.

Kif jintuża Giapreza?

II-mediċina għandha tingħata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' xokk u għandu jintuża f'ambjent ta' sptar. Jingħata bħala infużjoni ("dripp") kontinwa ġol-vina. Id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent u għandha tiġi aġġustata skont il-pressjoni tad-demm tal-pazjent.

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

Kif jaħdem Giapreza?

Is-sustanza attiva f'Giapreza, l-angjotensina II, hija l-istess bħal ormon li l-ġisem jipproduċi. L-angjotensina II tgħolli l-pressjoni tad-demm billi traqqaq il-vażijiet u tirrilaxxa ormon ieħor (aldosteron) li jżid l-volum tad-demm li jiċċirkola fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Giapreza li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 344 pazjent f'xokk wera li Giapreza huwa effettiv biex jgħolli l-pressjoni tad-demm meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu. Wara 3 sigħat, il-pressjoni tad-demm arterjali medja ta' 70 % tal-pazjenti kkurati b'Giapreza flimkien mal-kuri standard għoliet għal aktar minn 75 mmHg (livell aċċettabbli) jew b'tal-inqas 10 mmHg, meta mqabbla ma' dik ta' 23 % tal-pazjenti kkurati bi placebo (kura finta) u kuri standard.

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

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

An agency of the European Union



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Giapreza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Giapreza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma avvenimenti tromboemboliċi (problemi minħabba emboli fil-vażijiet) u pressjoni tad-demmi għolja għal żmien qasir.

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

Għaliex Giapreza ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li ż-żieda ta' Giapreza mal-kura standard kienet effettiva biex tgħolli l-pressjoni tad-demmi medja f'pazjenti b'xokk. Iż-żieda fil-pressjoni tad-demmi hija mistennija li tgħin biex tiġi evitata ħsara fl-organi u biex jitnaqqas l-għadd ta' mwiet minn din il-kundizzjoni. L-effetti sekondarji ta' Giapreza kienu simili għal dawk f'kuri standard u kienu kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Giapreza 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' Giapreza?

Il-kumpanija li tqiegħed Giapreza fis-suq se twettaq studju biex tkompli tinvestiga l-effettività u s-sikurezza ta' Giapreza, inkluż jekk il-mediċina tistax tipprevjeni ħsara fl-organi u taffettwa kemm idumu ħajjin il-pazjenti.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Giapreza

Aktar informazzjoni dwar Giapreza tinstab fis-sit web tal-

Aġenzija: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/giapreza>

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08 2019.