

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**REVASC****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Revasc?

Revasc huwa trab u solvent f'kunjett, li jsir soluzzjoni għall-injezzjoni.

Revasc fih is-sustanza attiva desirudin.

Għal x'hiex jintuża Revasc?

Revasc jintuża f'pazjenti adulti biex jostakola l-tagħqid tad-demmi wara kirurgija biex jinbidel il-ġenb jew tinbidel l-irkoppa.

Revasc huwa intenzjonat għal użu fuq żmien qasir.

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

Kif jintuża Revasc?

Revasc huwa intenzjonat biex jinghata taht il-ġilda, preferibbilment fl-addome (iż-żaqq). Tabib li għandu esperjenza f'disturbi tal-koagulazzjoni (tagħqid tad-demmi) għandu jibda trattament b'Revasc. Id-doża irrakkomandata ta' Revasc hija 15 mg darbtejn kuljum. L-ewwel injezzjoni għandha tinbeda 5 sa 15-il minuta qabel il-kirurgija iżda wara kull anesteżija. Imbagħad Revasc għandu jinghata darbtejn kuljum għal 9 t'ijiem u sa massimu ta' 12-il jum, jew sakemm il-pazjent ikun kapaċi jimxi, skond liema ssehh l-ewwel. F'pazjenti li għandhom problemi bil-fwied u bil-kliewi, t-tabib jissorvelja t-tagħqid tad-demmi biex jara jekk ikunx mehtieg li d-dożaġġi jiġu aġġustati.

Kif jahdem Revasc?

It-tagħqid tad-demmi jista' jkun problema meta t-tnixxija tad-demmi tkun disturbata b'xi mod. Revasc huwa antikoagulant; huwa ma jhallix id-demmi jikkoagula (jagħqad). Desirudin, is-sustanza attiva f'Revasc, hija kważi identika għal hirudin, is-sustanza antikoagulanti prodotta mis-sangisugi. Desirudin huwa magħmul b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': huwa magħmul minn hmira li tkun irċiviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi s-sustanza. Huwa speċifikament jimblokka wahda mis-sustanzi involuta fil-proċess tat-tagħqid tad-demmi, thrombin. Thrombin huwa fundamentali biex itemm il-proċess tat-tgħaqid tad-demmi. Bl-użu ta' Revasc waqt u wara kirurgija tal-ġenb jew l-irkoppa, ir-riskju li tiffurma ċappa demmi fil-vini u l-arterji tad-demmi tar-riġlejn (trombozi tal-vini l-fondi) huwa ferm imnaqqas.

Kif ġie studjat Revasc?

L-effikaċja ta' Revasc bħala antikoagulant ġiet studjata f'erba' studji li involvew 1,621 pazjent li rċewu Revasc. Revasc tqabbel ma' l-eparina mhux frazzjonata jew enoxaparin (antikoagulanti oħra).

Il-miżuri ewlenin kienu r-rata totali ta' reazzjonijiet trombotiċi (ċapep tad-demem li jikkawgaw problemi) u r-rata ta' trombożi tal-vini l-fondi (il-formazzjoni ta' ċappa demm f'wahda mill-vini l-fondi tal-ġisem, ġeneralment fir-riġel).

X'benefiċċju wera Revasc waqt l-istudji?

L-istudji wrew li desirudin kien aktar effettiv miż-żewġ mediċini li ġie kkumparat magħhom (*comparator medicines*) fil-prevenzjoni ta' trombożi tal-vini l-fondi wara kirurġija ta' sostituzzjoni tal-ġenb.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Revasc?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Revasc (li dehru f'madwar 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma anemija (għadd baxx taċ-ċelloli homor tad-demem), nawżja (dardir), tnixxija mill-ferita (tnixxija ta' fluwidu mill-feriti), pressjoni baxxa, tromboflebite fonda (infjammazzjoni ta' vini fondi li tista' tkun ikkawgawata minn ċappa demm), deni, massa fis-sit ta' l-infezzjoni (għoqiedi fis-sit ta' l-infezzjoni), ematomi (kollezzjonijiet ta' demm), edima (nefha) fir-riġlejn, u reazzjonijiet allergiċi mhux fatali. Bhal b'antikoagulanti oħra, effetti sekondarju ta' Revasc huwa l-emorraġija. Xi pazjenti jista' jkollhom xokk allergiku meta jerggħu jirċievu Revasc, u t-tobba għandhom joqogħdu attenti hafna meta jesponu pazjent għall-mediċina jew għal analoġu hirudin ieħor mill-ġdid. Għal deskrizzjoni shiħa ta' l-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Revasc, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Revasc m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal desirudin jew għal xi sustanzi oħra tiegħu, li jkunu tqal, li reċentament kellhom emorraġija, li għandhom pressjoni għolja serja jew problemi serji tal-fwied jew tal-kliewi, jew li jkollhom infezzjoni tal-qalb. Għal-lista shiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Revasc?

Il-Kumitat għall-prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Revasc huma akbar mir-riskji tiegħu biex jimpedixxi trombożi fil-vini fondi f'pazjenti li tkun qed issirilhom sostituzzjoni tal-ġenb jew ta' l-irkoppa. Il-Kumitat irrakkomanda li Revasc jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Revasc:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha, għal Revasc lil Canyon Pharmaceuticals Limited fid-9 ta' Lulju 1997. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fid-9 ta' Lulju 2002 u fid-9 ta' Lulju 2007.

L-EPAR shiħ għal Revasc jista' jinkiseb minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2007.