



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018
EMA/H/C/002644

Stayveer (*bosentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Stayveer u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Stayveer u għal xiex jintuża?

Stayveer jintuża għall-kura ta' pazjenti b'ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH) tal-klassi III, sabiex tittejjeb il-kapaċità tal-eżerċizzju fiżiku (l-abbiltà li wieħed jagħmel attività fiżika) u jitnaqqsu s-sintomi. Il-PAH hija pressjoni tad-demem anormalment għolja fl-arterji tal-pulmuni. Il-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: il-PAH tal-"klassi III" tinvolti limitazzjoni ċara ta' attività fiżika. Il-PAH tista' tkun:

- primarja (bl-ebda kawża identifikata jew li tkun intirtet);
- ikkawżata minn skleroderma (imsejha wkoll sklerozi sistemika, marda fejn ikun hemm tkabbir anormali tat-tessut konnettiv li jissapportja l-ġilda u organi oħrajn);
- ikkawżata minn difetti konġenitali (titwieled bihom) tal-qalb b'shunts (passaġġi anormali) li jikkawżaw fluss anormali tad-demem mill-qalb u l-pulmun.

Bi Stayveer jista' jseħh ukoll xi titjib f'pazjenti bil-PAH tal-klassi II. "Klassi II" tinvolti limitazzjoni ħafifa tal-attività fiżika.

Stayveer jista' jintuża wkoll f'adulti bi sklerozi sistemika, li fihom iċ-ċirkolazzjoni tad-demem dgħajfa kkawżata mill-marda wasslet għall-iżvilupp ta' ulċeri fis-swaba' (feriti fis-swaba' tal-idejn u tas-saqajn). Stayveer huwa maħsub sabiex inaqqas in-numru ta' ulċeri ġodda fis-swaba'.

Stayveer fih is-sustanza attiva bosentan. Din il-medicina hija l-istess bħal Tracleer, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduci Tracleer qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Stayveer ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Stayveer?

Stayveer jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata biss minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' PAH jew ta' sklerozi sistemika.

Stayveer jiġi bħala pilloli miksiġin b'rita (62.5 mg u 125 mg). Jittieħed filgħodu u filgħaxija. Fl-adulti, id-doża tal-bidu hija 62.5 mg darbtejn kuljum għal erba' ġimgħat, u din tiżdied għad-doża normali ta' 125 mg darbtejn kuljum.

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



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

Kif jaħdem Stayveer?

Is-sustanza attiva f'Stayveer, il-bosentan, timblokka ormon li jseħħ naturali msejjaħ endothelin-1 (ET-1), li jikkawża tidjiq fil-važi. Għalhekk, Stayveer jipprevjeni lill-važi milli jidjieu.

F'PAH, it-tidjiq sever tal-važi fil-pulmuni jżid il-pressjoni tad-demmm u jnaqqas l-ammont tad-demmm li jidhul fil-pulmuni. Billi jwessa' dawn il-važi, il-pressjoni tonqos u s-sintomi jitjiebu.

F'pazjenti bi sklerozi sistemika u b'marda tal-ulċeri fis-swaba', hemm djuq fil-važi tas-swaba' tal-idejn u tas-saqajn li jwassal għall-ulċeri. Il-bosentan ittejjeb iċ-ċirkolazzjoni tad-demmm u b'hekk tipprevjeni l-iżvilupp ta' ulċeri ġodda fis-swaba'.

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

Il-kura tal-PAH

Fil-PAH, iż-żieda ta' Stayveer mat-terapija attwali tal-pazjent kienet iktar effikaċi minn placebo (kura finta) sabiex titjeb id-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu f'6 minuti (mezz biex titkejjel il-kapaċità tal-eżerċizzju) wara 16-il ġimgħa ta' kura.

Dan huwa bbażat fuq żewġ studji b'total ta' 245 adult b'marda tal-klassi III jew IV li kienet primarja jew ikkawżata minn skleroderma. Fl-istudju akbar il-pazjenti setgħu jimxu 44 metru aktar. Riżultati simili deheru fi studju fuq 54 adult bil-PAH tal-klassi III li kienet relatata ma' difetti tal-qalb kongenitali. Kien hemm ftit wisq pazjenti b'marda tal-klassi IV sabiex jiġi appoġġat l-użu tal-medicina f'dan il-grupp.

Fi studju fuq 185 pazjent b'marda tal-klassi II, id-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu tul 6 minuti kienet simili għall-gruppi ta' Stayveer u tal-placebo. Madankollu, Stayveer naqqas ir-reżistenza tal-važi bi 23 %, u dan jindika twessigh tal-važi, meta mqabbel mal-placebo wara 6 xhur ta' kura.

Il-kura ta' sklerozi sistemika b'ulċeri fis-swaba'

Stayveer kien iktar effikaċi minn placebo fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' ulċeri ġodda fis-swaba', ibbażat fuq żewġ studji fuq total ta' 312-il adult. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Stayveer kellhom medja ta' 1.4 ulċeri ġodda fis-swaba' wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 2.7 fil-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo. Fit-tieni studju li sar 24 ġimgħa wara, intwerew riżultati simili. It-tieni studju, li wkoll ħares lejn l-effetti ta' Stayveer fuq il-fejqa ta' ulċeri fis-swaba' f'190 pazjent, ma sab l-ebda effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stayveer?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Stayveer (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma wġigh ta' ras, żamma tal-fluwidi, anemija (livelli baxxi ta' emoglobina, il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demmm li ġgorr l-ossigenu madwar il-ġisem) u riżultati anormali ta' testijiet tad-demmm biex jiġi kkontrollat il-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Stayveer, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Stayveer m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom ċerti problemi tal-fwied, f'nisa li huma tqal jew li jistgħu joħorġu tqal u li ma jużawx metodi ta' kontraċezzjoni affidabbli jew li qed jieħdu ciclosporin (medicina li taħdem fuq is-sistema immunitarja). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Stayveer ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Stayveer huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tipproduċi Stayveer se tipprovdi kard tat-twissija tal-pazjent biex tfakkar lill-pazjenti dwar il-bżonn li jagħmlu testijiet tad-demem regolari għall-funzjoni tal-fwied u biex jużaw kontraċezzjoni effettiva biex jevitaw tqala.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll 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' Stayveer.

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

Informazzjoni oħra dwar Stayveer

Stayveer ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-24 ta' Ġunju 2013.

Aktar informazzjoni dwar Stayveer tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2019.