

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**TEKTURNA****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) invokata 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-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Tekturna?

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

Għal xiex jintuża Tekturna?

Tekturna jintuża fit-trattament tal-ipertensjoni essenzjali. 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża evidenti.

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

Kif jintuża Tekturna?

Id-doża rakkomandatata ta' Tekturna hi 150 mg darba kuljum, jew waħedha jew flimkien ma' mediċini oħra għall-ipertensjoni. Tekturna għandu jittiehed ma' ikla hafifa, preferibbilment fl-istess hin kuljum iżda m'għandux jittiehed mal-meraġ tax-xadokk tal-ikel (grapefruit juice). Id-doża ta' Tekturna tista' tiżdied għal 300 mg darba kuljum fil-pazjenti li l-pressjoni tagħhom ma tkunx tista' tiġi kkontrollata adekwatament. Tekturna 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 jaħdem Tekturna?

Is-sustanza attiva f'Tekturna, aliskiren, hi inibitur tar-renina. Timblokka l-attività ta' enzima umana magħrufa bħala renina, li għandu x'jaqsam mal-produzzjoni ta' sustanza msejha angjotensina I fil-gisem. L-angjotensina I tinbidel fl-ormon angjotensina II, li hi vasokonstrittur qawwi (sustanza li ddejjaq l-arterji u l-vini). Bl-imblukkar tal-produzzjoni tal-angjotensina I, il-livelli kemm ta' angjotensina I kif ukoll ta' angjotensina 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 Tekturna?

L-effetti ta' Tekturna għall-ewwel ġew ittestjati f'modeli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin. Tekturna ġie studjat f'14-il studju ewlieni li fihom hadu sehem iktar minn 10,000 pazjent b'ipertensjoni essenzjali. Fi tlett 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' Tekturna mehud wahdu tqabblu ma' dawk ta' placebo (trattament finta). Tekturna, mehud wahdu jew flimkien ma' mediċini ohra, tqabbel ma' mediċini ohra għall-ipertensjoni. L-istudji tat-tqabbil eżaminaw l-effett ta' Tekturna 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 ġimgħa u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-pressjoni matul il-fażi ta' mistrieħ tat-tahbita tal-qalb (il-pressjoni dijastolika) jew waqt li il-fażi ta' kontrazzjoni tal-qalb (il-pressjoni sistolika). Il-pressjoni tad-demmi ġiet imkejla f'“millimetri ta' merkurju” (mmHG).

X'inhu l-benefiċċju ta' Tekturna li ntweraw f'dawn l-istudji?

Tekturna 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 Tekturna mehud wahdu ma' placebo ġew studjati flimkien, il-pazjenti li kellhom inqas minn 65 sena kellhom tnaqqis medju fil-pressjoni dijastolika ta' 9.0 mmHg wara tmien ġimgħat jiehdu 150 mg Tekturna, 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'dawk li kienu qed jiehdu dożi oghla ta' Tekturna kien hemm tnaqqis ikbar fil-pressjoni. Tekturna għab ukoll tnaqqis fil-pressjoni fil-pazjenti bid-dijabete u pazjenti b'piż eċċessiv. L-effetti tal-mediċina baqghu jidher sa massimu ta' sena fi tnejn mill-istudji. L-istudji wrew ukoll li Tekturna, meta mehud flimkien ma' mediċini ohra (speċjalment idroklorotijazide), jista' jwassal għal iktar tnaqqis fil-pressjoni meta mqabbel mat-tnaqqis fil-pressjoni kkawżat minn dawn il-mediċini meta mehuda mingħajr Tekturna.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tekturna?

L-iktar effett sekondarju komuni ta' Tekturna (li deher f'bejn pazjent wiehed u 10 minn kull 100) hu dijarrea. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrapportati ma' Tekturna, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Tekturna 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 (nefha taht il-ġilda) b'aliskiren jew f'nisa jkunu qabzu t-tliet xhur ta' tqala. Mhux rakkomandat li jintuża matul l-ewwel tliet xhur ta' tqala u f'nisa li ikunu qed jippjanaw li johorġu tqal. Tekturna m'għandux jittiehed ma' ciclosporin (mediċina 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 Tekturna?

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

Tagħrif ieħor dwar Tekturna:

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

L-EPAR shiħ għal Tekturna jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

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