



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (*bosentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Tracleer u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tracleer u għal xiex jintuża?

Tracleer jintuża għall-kura ta' pazjenti b'ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH) tal-klassi III sabiex tittejjeb il-kapaċità tal-eżerċizzju (l-abbiltà li wieħed jagħmel attività fiżika) u jitnaqqsu s-sintomi. Il-PAH hija pressjoni tad-demm anormalment għolja fl-arterji tal-pulmuni. Il-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: il-PAH tal-"klassi III" tinvolvi 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 jappoġġa l-ġilda u organi oħrajn);
- ikkawżata minn difetti konġenitali (titwieled bihom) tal-qalb b'shunts (passaġġi anormali) li jikkawżaw fluss anormali tad-demm mill-qalb u l-pulmun.

Bi Tracleer jista' jseħh ukoll ċertu titjib f'pazjenti bil-PAH tal-klassi II. "Klassi II" tinvolvi limitazzjoni ħafifa tal-attività fiżika.

Tracleer jista' jintuża wkoll f'adulti bi sklerozi sistemika li fihom, iċ-ċirkolazzjoni tad-demm dgħajfa kkawżata bil-marda wasslet għall-iżvilupp ta' "ulċeri fuq is-swaba'" (feriti fuq is-swaba' tal-idejn u tas-saqajn). Tracleer jingħata sabiex inaqqas in-numru ta' ulċeri ġodda fis-swaba'.

Tracleer fih is-sustanza attiva bosentan.

Kif jintuża Tracleer?

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

Jiġi bħala pilloli miksijin b'rita (62.5 mg; 125 mg) u bħala pilloli li jdubu (32 mg).

Tracleer jittiehed filgħodu u filgħaxija. Fl-adulti, għandu jinbeda b'doża ta' 62.5 mg darbtejn kuljum għal erba' ġimgħat, u din tiżdied għad-doża normali ta' 125 mg darbtejn kuljum. Fit-tfal bil-PAH fl'età

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



ta' sena u aktar, id-doża rakkomandata tal-bidu u tal-manteniment hija ta' 2 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum.

Il-pazjenti jeħtieġ li jibilgħu l-pilloli miksijin b'rita mal-ilma. Il-pilloli li jdubu huma biss għall-użu f'pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-pilloli miksijin b'rita. Il-pilloli li jdubu għandhom jiġihalltu fi ftit ilma fuq mgħarfa qabel ma jittieħdu. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tracleer, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tracleer?

Is-sustanza attiva fi Tracleer, il-bosentan, timblokka ormon li jseħh naturali msejjaħ endotelin-1 (ET-1), li jikkawża tidjiq fil-važi. Għalhekk, Tracleer jipprevjeni lill-važi milli jidjieu.

Fil-PAH, tidjiq sever tal-važi fil-pulmuni jżid il-pressjoni tad-demmi u jnaqqas l-ammont ta' demmi li jidhru fil-pulmuni. Billi jwessa' dawn il-važi, il-pressjoni tad-demmi tonqos u s-sintomi jittjiebu.

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

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

Il-kura tal-PAH

Fil-PAH, iż-żieda ta' pilloli Tracleer miksijin b'rita fit-terapija attwali tal-pazjent kienet iktar effettiva minn placebo (kura finta) sabiex ittejjeb 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 f'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 dehru fi studju f'54 adult bil-PAH tal-klassi III li kienet assoċjata 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 f'185 pazjent b'marda tal-klassi II, id-distanza li l-pazjenti setgħu jimxu tul 6 minuti kienet simili għall-gruppi ta' Tracleer u tal-placebo. Madankollu, Tracleer naqqas ir-reżistenza tal-fluss tad-demmi bi 23 %, u dan jindika twessigh tal-važi, meta mqabbel mal-placebo wara 6 xhur ta' kura.

Intwera wkoll titjib fi studju ta' 19-il tifel u tifla ta' bejn it-3 snin u l-15-il sena li kienu qed jieħdu pilloli miksijin b'rita.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn l-effetti tal-pilloli Tracleer li jdubu fit-tfal: l-ewwel studju inkluda 36 tifel u tifla bil-PAH li l-età tagħhom kienet bejn is-sentejn u l-11-il sena, filwaqt li t-tieni studju inkluda 64 tifel u tifla bil-PAH kellhom minn tliet xhur sa 11-il sena. Il-PAH dehret li baqgħet stabbli fi kważi t-tfal kollha matul it-12-il ġimgħa jew l-24 ġimgħa ta' kura.

Kura ta' sklerozi sistemika b'ulċeri fuq is-swaba'

Tracleer kien iktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tal-iżvilupp ta' ulċeri ġodda fuq is-swaba', ibbażat fuq żewġ studji f'total ta' 312-il adult. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Tracleer kellhom medja ta' 1.4 ulċeri ġodda fuq is-swaba' wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 2.7 fil-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo. Riżultati simili ntwerew fit-tieni studju wara 24 ġimgħa. It-tieni studju, li ħares ukoll lejn l-effetti ta' Tracleer fuq il-kura ta' ulċeri fuq is-swaba' f'190 pazjent, ma sab l-ebda effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tracleer?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Tracleer (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, żamma ta' fluwidi, anemija (livelli baxxi ta' emoglobina, il-proteina f'ċelloli ħomor tad-demm li ġgħorr l-ossigħu madwar il-ġisem) u riżultati anormali ta' testijiet tad-demm biex jiġi kontrollat il-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati bi Tracleer, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għaliex Tracleer ġie approvat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tracleer 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' Tracleer?

Il-kumpanija li tipproduċi Tracleer se tipprovdi kard ta' twissija tal-pazjenti biex tfakkar lill-pazjenti dwar il-ħtieġa għal testijiet tad-demm regolari għall-funzjoni tal-fwied u biex tintuża kontraċezzjoni effettiva biex tiġi evita t-tqala.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Tracleer

Tracleer ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Mejju 2002.

Aktar informazzjoni dwar Tracleer 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.