

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**TREDAPTIVE****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) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti 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 abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Tredaptive?

Tredaptive huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: l-aċidu nikotniku (magħruf ukoll bħala niacin jew vitamina B₃) u laropirant. Jiġi bħala pilloli ta' rilaxx modifikat. 'Rilaxx modifikat' ifisser li ż-żewġ sustanzi attivi jiġu rilaxxati b'rati differenti mill-piżżola fuq perjodu ta' ftit sigħat.

Għaliex jintuża Tredaptive?

Tredaptive jintuża flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju f'pazjenti b'dislipidemija (livelli għoljin b'mod mhux normali ta' xaham fid-demm), b'mod partikolari 'dislipidemija mhallta kombinata' u 'livell għoli primarju ta' kolesterol'. Il-pazjenti b'dislipidemija mhallta kombinata jkollhom livelli għoljin ta' kolesterol LDL 'hażin' u ta' trigliceridi (m'għad li xaham), u livelli baxxi ta' kolesterol HDL 'tassew' fid-demm. Il-livell ta' kolesterol għoli primarju jsehh meta l-livelli ta' kolesterol fid-demm ikunu għoljin. Primarju jfisser li l-livell għoli ta' kolesterol ma jkollux kawża identifikabbli.

Tredaptive normalment jingħata flimkien ma' statin (il-mediċina standard użata għat-tnaqqis tal-kolesterol) meta l-effikaċja ta' statin meħud waħdu ma jkunx adegwat. Tredaptive jintuża waħdu biss f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jieħdu statins.

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

Kif jintuża Tredaptive?

Id-doża inizzjali ta' Tredaptive hija pillola waħda darba kuljum għal erba' ġimgħat. Wara, id-doża tiżdied għal żewġ pilloli darba kuljum. Tittiehed oralment, ma' l-ikel filgħaxija jew qabel l-irqad. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ, u m'għandhomx jinqasmu, jitkissru, jitfarrku jew jintmagħdu.

Tredaptive mhux rakkomandat għall-użu fi tfal ta' inqas minn 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu f'dan il-grupp. Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom problemi fil-kliwi u m'għandux jintuża f'pazjenti bil-problemi fil-fwied.

Kif jahdem Tredaptive?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Tredaptive, l-aċidu nikotniku u laropirant, għandhom modi differenti ta' azzjoni.

L-aċidu nikotniku huwa sustanza naturali li tintuża f'dozi baxxi bħala vitamina. F'dozi oghla, inaqqas il-livelli ta' xaham fid-demm b'mekkaniżmu li għadu mhux mifhum għal kollox. Intuża għall-ewwel darba f'nofs is-snin hamsin bħala mediċina biex jibdel il-livelli tax-xaham fid-demm, iżda l-użu tiegħu kien limitat minhabba l-effetti sekondarji, b'mod partikolari l-ħmura fil-ġilda tal-wieċ.

Huwa maħsub li l-hmura fil-wiċċ minhabba l-aċidu nikotniku ssehh minhabba r-rilaxx ta' sustanza magħrufa bħala 'prostaglandin D2' (PGD₂) minn ċelloli fil-ġilda, li twessa' l-arterji u l-vini fil-ġilda. Laropiprant jimblokka r-riċetturi li normalment jehel magħhom il-PGD₂. Meta r-riċetturi jiġu imblukkati, il-PGD₂ ma jkunx jista' jwessa' l-arterji u l-vini fil-ġilda, u jnaqqas il-frekwenza u l-intensità tal-hmura fil-wiċċ.

Fil-pilloli ta' Tredaptive, laropiprant jinsab f'wiehed mis-saffi, u s-saff l-iehor fih l-aċidu nikotniku. Meta l-pazjent jiehu l-pillola, laropiprant jiġi rilaxxat l-ewwel fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm u jimblokka r-riċetturi tal-PGD₂. L-aċidu nikotniku jiġi rilaxxat iktar bil-mod mis-saff l-iehor u għandu l-effett tiegħu bħala sustanza li timmodifika x-xaham.

Kif ġie studjat Tredaptive?

L-effetti ta' Tredaptive għall-ewwel ġew ittestjati f' mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Tredaptive ġie studjat f'erba' studji ewlenin b'livelli għoljin ta' kolesterol fid-demm jew b'dislipidemija mħallta.

Żewġ studji harsu lejn l-effikaċja ta' Tredaptive fil-modifikazzjoni tal-livelli tax-xaham fid-demm. L-ewwel studju qabbel l-effikaċja ta' Tredaptive ma' dik ta' l-aċidu nikotniku wahdu jew placebo (trattament finta) fit-tnaqqis tal-livelli ta' kolesterol LDL f'total ta' 1,613-il pazjent. Dan l-istudju haresh ukoll lejn is-sintomi tal-hmura fil-wiċċ bl-użu ta' kwestjonarju mfassal apposta.

It-tieni studju qabbel il-kombinazzjoni ta' Tredaptive u simvastatin (statin) ma' Tredaptive wahdu jew simvastatin wahdu f'1,398 pazjent. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien it-tibdil fil-livelli fid-demm ta' kolesterol LDL wara 12-il ġimgħa.

It-tielet u r-raba' studji harsu lejn l-effikaċja ta' laropiprant fit-tnaqqis tal-hmura fil-wiċċ ikkawżata mill-aċidu nikotniku. F'dawn b'kollox hađu sehem 2,349 pazjent li kienu qegħdin jiehdu Tredaptive jew aċidu nikotniku. Il-hmura fil-wiċċ tkejjlet bl-użu ta' kwestjonarju dwar is-sintomi tal-hmura fil-wiċċ.

Liema benefiċċju wera Tredaptive waqt l-istudji mwettqa?

Tredaptive kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' kolesterol LDL fid-demm. Fl-ewwel studju, il-livelli ta' kolesterol LDL tnaqqsu b'19% fil-pazjenti li kienu qed jiehdu Tredaptive, meta mqabbla ma' 1% f'dawk li kienu qed jiehdu placebo. It-tieni studju wera li l-livelli ta' kolesterol LDL tnaqqsu iktar meta Tredaptive ittiedh flimkien ma' simvastatin (tnaqqis ta' 48%), milli meta Tredaptive ittiedh wahdu (tnaqqis ta' 17%) jew ma' simvastatin wahdu (tnaqqis ta' 37%).

Iż-żieda ta' laropiprant ma' l-aċidu nikotniku naqset is-sintomi tal-hmura fil-wiċċ ikkawżata mill-aċidu nikotniku. Fl-ewwel u t-tielet studji, inqas pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Tredaptive rrappurtaw hmura fil-wiċċ moderata, severa jew estrema meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jiehdu l-aċidu nikotniku biss. Fir-raba' studju, il-hmura fil-wiċċ deheret f'inqas jiem fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Tredaptive milli f'dawk li kienu qegħdin jiehdu aċidu nikotniku wahdu.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tredaptive?

L-iktar effett sekondarju komuni bi Tredaptive (li deher f'iktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huwa l-hmura fil-wiċċ. Għal-lista shiha ta' effetti sekondarji kollha rrappurtata bi Tredaptive, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Tredaptive m'għandux jintuża f'persuni li jistghu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għall-aċidu nikotniku, laropiprant jew għal xi sustanza ohra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti bi problemi fil-fwied, b'ulċera attiva fl-istonku jew bi fsada minn arterja.

Għaliex ġie approvat Tredaptive?

Il-Kumitat għal Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tredaptive huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament tad-dislipidemija, b'mod partikolari f'pazjenti b'dislipidemija mħallta kombinata u f'pazjenti b'livell għoli primarju ta' kolesterol fid-demm. Il-Kumitat irrakkomanda li Tredaptive jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni ohra dwar Tredaptive:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal Tredaptive lil Merck Sharp & Dohme Ltd. fl-3 ta' Lulju 2008.

L-EPAR shih ghal Tredaptive jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 05-2008.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati