

**RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)****TREVACLYN****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 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-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Trevaclyn?**

Trevaclyn huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: l-aċidu nikotiniku (magħruf ukoll bħala niacin jew vitamina B<sub>3</sub>) u laropirant. Jiġi bħala pilloli ta' rilaxx modifikat. 'Rilaxx modifikat' ifisser li ż-żewġ sustanzi attivi jiġu rilaxxati b'rati differenti mill-pillola fuq perjodu ta' ftit sigħat.

**Għalxiex jintuża Trevaclyn?**

Trevaclyn jintuża flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju f'pazjenti b'dislipidemija (livelli għoljin b'mod anormali ta' xaħam fid-demm), b'mod partikolari 'dislipidemija mħallta kombinata' u 'livell għoli primarju ta' kolesterol'. Il-pazjenti b'dislipidemija mħallta kombinata jkollhom livelli għoljin ta' kolesterol LDL 'ħażin' u ta' trigliċeridi (tip ta' xaħam), u livelli baxxi ta' kolesterol HDL 'tajjeb' fid-demm. Il-livell ta' kolesterol għoli primarju jseħħ meta l-livelli ta' kolesterol fid-demm ikunu għoljin. Primarju jfisser li l-livell għoli ta' kolesterol ma jkollux kawża identifikabbli.

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

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

**Kif jintuża Trevaclyn?**

Id-doża inizjali ta' Trevaclyn hija pillola waħda darba kuljum għal erba' ġimgħat. Wara d-doża tizdied għal żewġ pilloli darba kuljum. Tittiehed oralment, ma' l-ikel filgħaxija jew qabel l-irqad. Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ, u m'għandhomx jinqasmu, jitkissru, jifarrku jew jintmagħdu.

Trevaclyn mhux rakkomandat għall-użu fi tfal ta' inqas minn 18-il sena minħabba 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 Trevaclyn?**

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

L-aċidu nikotiniku huwa sustanza naturali li tintuża f'doži baxxi bħala vitamina. F'doži oghla, inaqqas il-livelli ta' xaħam fid-demm b'mekkaniżmu li għadu mhux mifhum għal kollox. F'nofs is-snin hamsin, kien jintuża bħala mediċina biex jibdel il-livelli tax-xaħam fid-demm, iżda l-użu tiegħu kien limitat minħabba l-effetti sekondarji, b'mod partikolari l-ħmura fil-ġilda tal-wiċċ.

Huwa mahsub li l-hmura fil-wiċċ minhabba l-aċidu nikotniku ssehh minhabba r-rilaxx ta' sustanza maghrufa bhala 'prostaglandin D2' (PGD<sub>2</sub>) minn ċelloli fil-ġilda, li twessa' l-arterji u l-vini fil-ġilda. Laropirant jimblokka r-riċetturi li normalment jehel magghom il-PGD<sub>2</sub>. Meta r-riċetturi jiġu mblukkati, il-PGD<sub>2</sub> 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' Trevaclyn, laropirant jinsab f'wiehed mis-saffi, u s-saff l-iehor fih l-aċidu nikotniku. Meta l-pazjent jiehu l-pillola, laropirant jiġi rilaxxat l-ewwel fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem u jimblokka r-riċetturi tal-PGD<sub>2</sub>. L-aċidu nikotniku jiġi rilaxxat iktar bil-mod mis-saff l-iehor u għandu l-effett tiegħu bhala sustanza li timmodifika x-xaham.

### **Kif ġie studjat Trevaclyn?**

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

Trevaclyn ġie studjat f'erba' studji ewlenin b'livelli għoljin ta' kolesterol fid-demem jew b'dislipidemja mħallta.

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

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

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

### **Liema benefiċċju wera Trevaclyn waqt l-istudji mwettqa?**

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

Iż-żieda ta' laropirant ma' l-aċidu nikotniku naqset is-sintomi tal-hmura fil-wiċċ ikkawżata mill-aċidu nikotniku. Fl-ewwel u t-tielet studju, inqas pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Trevaclyn 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 dehret f'inqas jiem fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Trevaclyn milli f'dawk li kienu qegħdin jiehdu aċidu nikotniku waħdu.

### **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Trevaclyn?**

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

Trevaclyn m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu sensitivi zżejjed għall-aċidu nikotniku, laropirant jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti bi problemi fil-fwied, b'ulċera attiva fl-istonku jew bi fsada minn arterja.

### **Għaliex ġie approvat Trevaclyn?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trevaclyn 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-demem. Il-Kumitat irrakkomanda li Trevaclyn jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Informazzjoni oħra dwar Trevaclyn:**

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

L-EPAR shih ghal Trevaclyn jista' jinstab [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi 05-2008.**