



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344654/2017  
EMA/H/C/003774

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Uptravi selexipag

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Uptravi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Uptravi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Uptravi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Uptravi u għal xiex jintuża?

Uptravi huwa medicina użata għall-kura ta' adulti bi pressjoni għolja fl-arterji tal-pulmun (PAH, pressjoni tad-demem għolja b'mod anormali fl-arterji tal-pulmun). Jista' jintuża flimkien ma' medicini oħrajn li jissejġu antagonisti tar-riċettur tal-endotelina (ERA) jew inibituri tal-phosphodiesterase ta' tip-5 (PDE-5) jew waħdu għall-pazjenti li għalihom dawn il-medicini mhumiex tajbin. Uptravi jintuża f'pazjenti b'PAH tal-klassi funzjonali II jew III. II-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: "klassi II" tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika filwaqt li "klassi III" tinvolvi limitazzjoni evidenti tal-attività fiżika.

Uptravi fih is-sustanza attiva selexipag.

### Kif jintuża Uptravi?

Uptravi 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.

Uptravi huwa disponibbli bħala pilloli (200; 400; 600; 800; 1,000; 1,200; 1,400 u 1,600 mikrogramma). Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 200 mikrogramma darbtejn kuljum, u tittiehed bejn wieħed u ieħor f'intervalli ta' 12-il siegħa. Imbagħad, id-doża tiżdied kull ġimgħa, sakemm din tkun tollerata, sa massimu ta' 1,600 mikrogramma darbtejn kuljum, li mbagħad titkompla wara. Il-pazjenti

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



jistgħu jittolleraw il-kura aħjar jekk jieħdu l-pilloli tagħhom mal-ikel u jieħdu l-ewwel pillola ta' doża miżjuda filgħaxija minflok filgħodu. Jekk il-pazjent ma jkunx jista' jittollera doża miżjuda, it-tabib jista' jkollu jnaqqasha.

Jekk titwaqqaf il-kura b'Uptravi, id-doża għandha titnaqqas b'mod gradwali.

Pazjenti li jbatu minn tnaqqis sever fil-funzjoni tal-fwied m'għandhomx jieħdu Uptravi. Il-pazjenti li jbatu minn tnaqqis moderat fil-funzjoni tal-fwied għandhom jibdew b'200 mikrogramma darba kuljum. Jekk tkun tollerata, din id-doża tista' tiżdied kull ġimgħa. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Uptravi?**

Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq serju tal-važi tad-demem tal-pulmuni. Dan iwassal għal pressjoni tad-demem għolja fil-važi li jgħorru d-demem mill-qalb sal-pulmuni u jnaqqas l-ammont ta' ossiġni li jipprova jidfa idel l-eżerċizzju fiżiku aktar diffiċli.

Is-sustanza attiva f'Uptravi, selexipag, hija "agonista ta-riċettur prostacyclin". Dan ifisser li taħdem b'mod simili għal prostacyclin, sustanza naturali li tirregola l-pressjoni tad-demem billi teħel mar-riċetturi fil-muskoli tal-ħajt tal-važi tad-demem, li twassal biex il-važi jirrilassaw u jitwessgħu. Billi jeħel mar-riċetturi tal-prostacyclin, Uptravi jwessa' wkoll il-važi tad-demem u għalhekk ibaxxi l-pressjoni ġo fihom, u b'hekk jitjiebu s-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Uptravi li ħarġu mill-istudji?**

Il-benefiċċji ta' Uptravi għal PAH intwerew fi studju wieħed ewlieni li kien jinvolvi 1,156 pazjent b'PAH. Il-pazjenti ngħataw jew Uptravi jew il-plaċebo (kura finta) għal madwar 70 ġimgħa. Il-pazjenti jew ma kinux ikkurati qabel jew irċevew il-kura b'medicini oħrajn għall-PAH (ERA jew inibituri PDE-5). Il-kejl ewlieni tal-effettività kien ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li l-marda tagħhom qalbet għall-agħar jew li mietu waqt il-kura jew ftit wara t-tmien tal-kura. B'mod ġenerali, 24.4 % (140 minn 574) tal-pazjenti kkurati b'Uptravi jew mietu jew urew sinjali ta' aggravar tal-marda mqabbla mas-36.4 % (212 minn 582) tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Uptravi?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Uptravi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, dijarea, dardir u rimettar, uġiġħ fix-xedaq, mijalġija (uġiġħ fil-muskoli), uġiġħ fir-riġlejn, antralġja (uġiġħ fil-ġogi) u fwawar. Dawn l-effetti huma ħfief jew moderati u jidhru l-aktar waqt li d-doża ta' Uptravi tkun qed tiżdied.

Uptravi ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb fl-aħħar 6 xhur, marda tal-qalb koronarja severa (marda tal-qalb ikkawżata mill-implukkar tal-vini tad-demem li jissupplixxu l-muskolu tal-qalb) jew anġina mhux stabbli (tip sever ta' uġiġħ fis-sider). Ma għandux jintuża f'pazjenti b'aritmija severa (taħbit instabbli tal-qalb) jew difetti fil-valvi tal-qalb. Għal pazjenti bi problemi oħrajn tal-qalb, Uptravi għandu jintuża biss taħt superviżjoni medika stretta. Ma għandux jintuża wkoll f'pazjenti li kellhom puplesija f'dawn l-aħħar 3 xhur. Uptravi ma għandux jittieħed fl-istess ħin ma' medicini oħra, bħall-gemfibrozil, li huma blokkatori b'saħħithom ħafna (inibituri) tal-enzima tal-fwied CYP2C8.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Uptravi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex giet approvat Uptravi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Uptravi huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Pazjenti b'PAH attwalment għandhom għażliet ta' kura limitati ħafna; għalhekk hemm ħtieġa medika għolja mhux sodisfatta. Uptravi wera li huwa iżjed effettiv mill-plaċebo biex jipprevjeni l-PAH milli jiggrava, waħdu jew meta jintuża flimkien ma' ERA u/jew ma' inibitur tal-PDE-5. Meta mqabbel ma' mediċini oħrajn fl-istess klassi li jingħataw fil-vina, Uptravi għandu l-vantaġġ li jingħata mill-ħalq. Rigward is-sigurtà, l-effetti sekondarji b'Uptravi huma meqjusa aċċettabbli. Minkejja li s-CHMP innota żieda apparenti żgħira fir-rata ta' mwiet għal pazjenti li jieħdu Uptravi, meta mqabbla mal-plaċebo, hu qies li din kienet b'kombinazzjoni jew il-mod ta' kif l-istudju kien imfassal u għalhekk ma għamlitx impatt fuq il-benefiċċji jew ir-riskji tal-mediċina.

## X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Uptravi?

Kull tabib li jippreskrivi Uptravi jrid jirreġistra l-ewwel mal-kumpanija li tqiegħed Uptravi fis-suq qabel ma jkun jista' jippreskrivih. Il-kumpanija sejra tipprovdi materjali edukattivi għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li se jippreskrivu u jiddispensaw il-mediċina biex jgħinuhom jippreskrivu l-mediċina b'mod korrett u jevitaw żbalji mediċi. Dawn il-materjali se jinkludu wkoll gwida u djarju li għandhom jingħataw lill-pazjenti biex jgħinuhom iżommu nota tan-numru ta' pilloli li jieħdu u jispjegawhom kif id-dożi għandhom jiżiedu. Id-djarju fih kaxxi għall-pazjent biex jimmarka n-numru u l-qawwa tal-pilloli li jieħu kull ġurnata.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' Uptravi, tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Uptravi.

## Informazzjoni oħra dwar Uptravi

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Uptravi valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-12 ta' Mejju 2016.

L-EPAR sħiħ għal Uptravi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Uptravi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'06-2017.