



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010  
EMA/H/C/002303

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Possia ticagrelor

Dan huwa sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni pubblika Ewropew (EPAR) għal Possia. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) jivvaluta l-medicina sabiex jasal għall-opinjoni tiegħu favur l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sua u għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Possia.

#### X'inhu Possia?

Possia huwa medicina li fiha s-sustanza attiva ticagrelor. Jiġi bħala pilloli tondi, sofor (90 mg).

#### Għalxiex jintuza Possia?

Possia jintuza flimkien mal-aspirina biex jimpedixxi episodji aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn għaqid tad-demem u minn ebusija tal-arterji) bħal attakki tal-qalb jew puplesiji. Jintuza fl-adulti li kellhom attakk tal-qalb jew li għandhom angina instabbli (tip ta' ugiġh fis-sider ikkawżat minn problemi bil-fluss tad-demem għall-qalb).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

#### Kif jintuza Possia?

Id-doża tal-bidu ta' Possia hija żewġ pilloli meħudin f'daqqa, segwita minn doża regolari ta' pillola waħda li tittiehed darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jieħdu wkoll aspirina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib. It-tabib jista', għal raġunijiet ta' saħħa, jgħidilhom biex ma jiddux aspirina. Għandhom ikomplu l-kura għal massimu ta' sena, sakemm it-tabib ma jgħidilhomx biex jieqfu jieħdu l-medicina.

#### Kif jaħdem Possia?

Is-sustanza attiva fi Possia, ticagrelor, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-plejtlits. Dan ifisser li tgħin biex timpedixxi milli jiffurmaw emboli tad-demem. Meta d-demem jagħqad, dan ikun dovut għal



aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) ta' ċelloli speċjali fid-demm li jissejġu plejtlits. Ticagrelor iwaqqaf il-plejtlits milli jehlu ma' xulxin billi jimblokka l-azzjoni ta' sustanza msejġha ADP meta teħel mal-wiċċ tal-plejtlits. Dan iwaqqaf lill-plejtlits milli jsiru 'jwaħħlu', u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' ffurmar ta' embolu tad-demm u b'hekk jgħin biex jimpedixxi puplesija jew attakk tal-qalb ieħor.

## **Kif gie studjat Possia?**

Għall-ewwel, l-effetti ta' Possia ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali, imbagħad ġew studjati fuq il-bniedem.

Possia tqabbel ma' clopidogrel (inibitur ieħor ta' aggregazzjoni tal-plejtlits) fi studju prinċipali li jinvolvi aktar minn 18,000 adult li sofrew attakk tal-qalb jew li kellhom anġina instabbli. Il-pazjenti ħadu wkoll aspirina u ġew ikkurati għal massimu ta' sena. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet ibbażata fuq in-numru ta' pazjenti li kellhom attakk tal-qalb ieħor, puplesija jew li mietu minħabba marda kardjovaskulari.

## **Liema benefiċċju wera Possia waqt l-istudji ?**

Possia intwera li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti li kellhom attakk tal-qalb jew anġina mhux stabbli. Fl-istudju ewlieni, 9.3% tal-pazjenti li jieħdu Possia kellhom attakk tal-qalb ieħor, puplesija jew mietu minħabba marda kardjovaskulari meta mqabbla ma' 10.9% li kienu qegħdin jieħdu clopidogrel.

## **X'inhum ir-riskju assoċjati ma' Possia?**

L-aktar effetti sekondarji komuni bi Possia (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), epistassi (demm mill-innieher), emorragija gastrointestinali (fsada fl-istonku jew fl-organi ġewwiena tal-addome), fsada fil-ġilda jew taħt il-ġilda, tbenġil, u fsada fis-sit tal-proċedura (fejn tkun ittaqbet vina tad-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Possia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Possia ma għandux jintuza f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal ticagrelor jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuza f'pazjenti li għandhom mard tal-fwied moderat għal sever jew li dak il-ħin ikollhom fsada, jew f'pazjenti li kellhom puplesija ikkawżata minn fsada fil-moħħ. Ma għandux jintuza f'pazjenti li ikunu qegħdin jieħdu mediċini oħrajn li għandhom effetti ta' imblukkar qawwi fuq wieħed mill-enzimi tal-fwied (CYP3A4). Dawn huma mediċini bħal ketoconazole (użat biex jikkura infezzjonijiet fungali), clarithromycin (antibijotiku), atazanavir u ritonavir (mediċini użati biex jikkuraw pazjenti li huma pożittivi għall-HIV) u nefazodone (użat biex jikkura d-dipressjoni).

## **Għaliex gie approvat Possia?**

Is-CHMP innota li l-istudju ewlieni wera li, meta mqabbel ma' clopidogrel, Possia inaqqas ir-riskju ta' attakk tal-qalb u ta' mewt kardjovaskulari. Madankollu Possia ma kienx aktar effikaċi minn clopidogrel biex inaqqas ir-riskju ta' puplesija.

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Possia huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Possia**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Possia lil AstraZeneca fil-03 ta' Diċembru 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u wara dan il-perjodu din tista' tiġġedded.

Wieħed jista' jfittex l-EPAR sħiħ għal Possia minn fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar tagħrif dwar il-kura bi Possia, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2010.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati