



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503056/2011
EMA/H/C/000631

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aptivus

tipranavir

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Aptivus. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Aptivus.

X'inhu Aptivus?

Aptivus huwa medičina li fiha s-sustanza attiva tipranavir. Jiġi bħala kapsuli (250 mg) u bħala soluzzjoni orali.

Għal xiex jintuża Aptivus?

Aptivus jintuża fil-kura ta' pazjenti mill-età ta' sentejn jew aktar li għandhom il-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Aptivus jintuża flimkien ma' doża baxxa ta' ritonavir (medičina oħra kontra l-HIV) u medičini oħra kontra l-HIV.

Aptivus għandu jintuża biss minn pazjenti li ma għandhom l-ebda kura alternattiva oħra. Jintuża minn pazjenti li jkunu diġà ġew ikkurati b'medičini antivirali oħra għall-infezzjoni mill-HIV, u li fuqhom ħafna medičini oħra fl-istess klassi ta' Aptivus (inibituri tal-proteazi) ma jkunux ħadmu. It-tobba għandhom jippreskrivu Aptivus biss wara li jkunu eżaminaw il-medičini kontra l-HIV li jkun ħa l-pazjent qabel u l-probabbiltà li l-virus jirrispondi għall-medičina.

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

Kif jintuża Aptivus?

Il-kura b'Aptivus għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni HIV-1.



Fil-pazjenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq, id-doża rakkomandata ta' Aptivus hija ta' 500 mg (żewġ kapsuli) darbtejn kuljum. It-tfal f'età bejn sentejn u 12-il sena għandhom jużaw is-soluzzjoni orali. Id-doża tas-soluzzjoni orali tiddependi miż-żona tal-wiċċ tal-ġisem (ikkalkolata skont it-tul u l-piż tat-tifel/tifla). Kull doża ta' Aptivus għandha tittiehed ma' ritonavir u mal-ikel. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Aptivus?

Is-sustanza attiva f'Aptivus, it-tipranavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima li tissejjaħ proteazi li hija involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi imblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b'has-soltu, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Ritonavir hija inibitur tal-proteazi ieħor li jintuża b'ħala 'booster'. Din tnaqqas ir-rata li biha titkisser it-tipranavir, b'hekk jiżiedu l-livelli tat-tipranavir fid-dem. Dan jippermetti li tintuża doża iżgħar tat-tipranavir għall-istess effett antivirali.

Aptivus, meħud flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-dem u jżommu f'livell baxx. Aptivus ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Kif ġie studjat Aptivus?

Il-kapsuli ta' Aptivus ġew studjati f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 1,483 adult li kienu rċevew ħafna mediċini differenti kontra l-HIV fil-passat, u li ma kinux qed jirrispondu għall-kombinazzjoni tal-kura attwali tagħhom inkluż l-inibitur tal-proteazi. Iż-żewġ studji qabblu l-effetti ta' Aptivus ma' dawk ta' inibitur tal-proteazi ieħor li ntgħażel abbażi tal-kuri preċedenti li jkun ha l-pazjent u skont ir-rispons imbassar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għall-kura, u t-tul taż-żmien qabel ma l-kura waqfet taħdem, matul l-ewwel 48 ġimgħa ta' kura. 'Rispons' ġie ddefinit b'ħala tnaqqis fil-livelli ta' HIV fid-dem (tagħbija virali) b'90% jew aktar li nżamm sat-tmiem tat-48 ġimgħa.

Aptivus ġie studjat ukoll fi studju wiehed li kien jinvolvi 63 tifel u tifla f'età bejn sentejn u 12-il sena, u 52 adolexxenti f'età bejn 12 u 18-il sena, li kważi kollha kemm huma fil-passat kienu ħadu kura kontra l-HIV. Il-pazjenti kollha bdew il-kura b'soluzzjoni orali, iżda l-adolexxenti li ħadu d-doża sħiħa għall-adulti setgħu jaqilbu għall-kapsuli wara erba' ġimgħat. L-istudju eżamina s-sigurtà u l-effikaċja ta' Aptivus, kif ukoll il-livelli tal-mediċina fid-dem tal-pazjent.

Fit-tliet studji kollha, il-pazjenti ngħataw ukoll ritonavir u kombinazzjoni ta' mediċini oħra kontra l-HIV li ntgħażlu billi kellhom l-ikbar probabbiltajiet li jnaqqsu l-livelli tal-HIV fid-dem.

X'benefiċċju wera Aptivus matul l-istudji?

Il-kapsuli ta' Aptivus, meħudin f'kombinazzjoni ma' ritonavir, irriżultaw aktar effikaċi mill-mediċini tat-tqabbil f'pazjenti li kien fadalilhom ftit alternattivi għall-kura b'suċċess kontra l-HIV. Fiż-żewġ studji fuq l-adulti meqjusa flimkien, 34% tal-pazjenti li ħadu Aptivus (251 minn 746) irrispondew għall-kura, meta mqabbla ma' 16% tal-pazjenti li ħadu l-inibituri tal-proteazi tat-tqabbil (113 minn 737). B'ħala medja, fl-adulti kkurati b'Aptivus, il-kura falliet wara 113-il jum. Dan tqabbel ma' medja ta' żero jiem f'dawk li ħadu l-mediċina tat-tqabbil, li jfisser li l-biċċa l-kbira tal-pazjenti li ħadu l-mediċina tat-tqabbil ma rrispondew xejn għall-kura tagħhom.

Fl-istudju fuq it-tfal u l-adolexxenti, 31% tal-adolexxenti li ħadu l-kapsuli (9 minn 29) u 50% tat-tfal li ħadu s-soluzzjoni orali (31 minn 62) kisbu u żammew tagħbijiet virali inqas minn 400 kopja/ml wara 48 ġimgħa.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aptivus?

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni meta Aptivus jittiehed mar-ritonavir (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma dijarrea u nawżja (dardir). Effetti sekondarji simili dehru fit-tfal u fl-adolessenti, minkejja li remettar, raxx u piressija (deni) dehru iktar frekwenti milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Aptivus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Aptivus ma' ritonavir m'għandux jintuża ma' colchicine (medicina użata għall-kura tal-gotta) f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Aptivus ma' ritonavir m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi moderati jew gravi fil-fwied jew li jkun qed jieħdu xi medicina minn dawn li ġejjin:

- rifampicin (użata għall-kura tat-tuberkulozi);
- fexfiex tar-raba' (St John's wort) (preparazzjoni tal-ħxejjex użata għall-kura tad-depressjoni);
- mediċini li jtkissru bl-istess mod ta' Aptivus jew ritonavir u li jagħmlu l-ħsara meta l-livelli tagħhom fid-demm ikunu għolja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal-lista sħiħa ta' dawn il-mediċini.

Għaliex ġie aprovat Aptivus?

Is-CHMP innota li l-istudji sostnew l-użu ta' kapsuli Aptivus fl-adulti. Għalkemm il-Kumitat kellu xi tħassib dwar il-mod li bih ġie ddisinjat l-istudju fit-tfal u fl-adolessenti, il-Kumitat innota li r-riżultati tiegħu kienu favorevoli għall-użu tal-kapsuli fl-adolessenti u tas-soluzzjoni orali fit-tfal bejn l-età ta' sitt snin u 12-il sena. Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji tal-kapsuli Aptivus huma akbar mir-riskji għall-kura ta' adulti u adoloxxenti ta' 12-il sena jew aktar. Il-Kumitat iddeċieda wkoll li l-benefiċċji ta' Aptivus bħala soluzzjoni orali huma akbar mir-riskji tiegħu fi tfal ta' età minn sentejn sa 12-il sena. Madakollu, l-informazzjoni disponibbli ma ssostnix l-użu tas-soluzzjoni orali f'pazjenti f'età ta' 12-il sena jew aktar.

Il-Kumitat irrakkomanda li Aptivus jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, dan ikkonkluda li l-medicina għandha tiġi kkunsidrata biss għall-użu bħala terapija ta' l-aħħar linja', meta jkun imbassar li l-ebda inibitur tal-proteazi iehor ma jkun se jaħdem.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aptivus jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Aptivus, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aptivus:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Aptivus fil-25 ta' Ottubru 2005.

L-EPAR sħiħ għal Aptivus jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Aptivus, 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'07-2014.