



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177233/2018
EMA/H/C/000797

Atripla (*efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoprossil*)

Ħarsa ġenerali lejn Atripla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Atripla u għal xiex jintuża?

Atripla huwa mediċina antivirali li tintuża biex tikkura adulti infettati bil-virus-1 tal-immunodeficienza umana (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Jintuża biss f'pazjenti li l-livelli tagħhom ta' HIV fid-dem (tagħbija virali) huma taħt 50 kopja/ml għal aktar minn tliet xhur tal-kombinazzjoni tal-kura attwali tagħhom tal-HIV. M'għandux jintuża f'pazjenti li fuqhom, kombinazzjonijiet tal-kura preċedenti tal-HIV ma ħadmx jew ma baqgħux jaħdmu. Atripla ma għandux jinbeda f'pazjenti bl-HIV li huwa reżistenti għal kwalunkwe waħda mit-tliet sustanzi attivi f'Atripla.

It-tliet sustanzi attivi f'Atripla huma: efavirenz (600 mg), emtricitabina (200 mg) u tenofovir disoprossil (245 mg).

Kif jintuża Atripla?

Atripla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Id-doża rakkomandata ta' Atripla hija pillola waħda kuljum. Huwa rakkomandat li Atripla jittiehed fuq stonku vojta, preferibbilment qabel il-ħin tal-irqad. Il-pazjenti għandhom jieħdu l-mediċina regolarment u jevitaw milli jaqbzu xi doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Atripla, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lil tabib jew lil spiżjar.

Kif jaħdem Atripla?

Atripla fih tliet sustanzi attivi: l-efavirenz, li hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkriptażi inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor); l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkriptażi inversa; u t-tenofovir disoprossil, li hija "prodoga" tat-tenofovir, jiġifieri li tinbidel fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. It-tenofovir hija inibitur nukleotidiku tat-transkriptażi inversa. Kemm inibituri nukleosidiċi kif ukoll nukleotidiċi tat-transkriptażi inversa huma magħrufa b'mod komuni bħala NRTIs.



It-tliet sustanzi attivi kollha jimblokkaw l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermetti lil virus li jinfetta ċ-ċelloli u jagħmel aktar viruses. Atripla jżomm l-ammont ta' HIV fid-demm f'livell baxx. Dan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immuni u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Fl-Unjoni Ewropea (UE), efavirenz ilha approvata sa mill-1999, emtricitabina ilha approvata sa mill-2003, u tenofovir disoproxil ilha approvata sa mill-2002

X'inhuma l-benefiċċji ta' Atripla li ħarġu mill-istudji?

L-istudju prinċipali ta' Atripla inkluda 300 pazjent li l-infezzjoni tagħhom tal-HIV kienet diġà qed tiġi kkurata b'suċċess b'diversi kombinazzjonijiet ta' mediċini antivirali. L-istudju qabbel l-effikaċja tal-bidla għat-teħid ta' pilloli Atripla ma' dik fejn jitkomplu l-użu b'suċċess tal-kombinazzjoni tal-kura tal-HIV. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti b'tagħbijiet virali anqas minn 200 kopja/ml wara 48 ġimgħa. L-istudju wera li l-bidla għat-teħid ta' Atripla kien effettiv daqs it-tkomplija bil-kombinazzjoni preċedenti tal-kura. Wara 48 ġimgħa, 89 % tal-pazjenti li ħadu Atripla (181 minn 203) u 88 % ta' dawk li baqgħu fuq il-kura preċedenti (85 minn 97) kellhom tagħbijiet virali anqas minn 200 kopja/ml.

Studju ieħor, li ta' ħarsa lejn kif il-pillola kkombinata kienet assorbita fil-ġisem, wera li pillola kkombinata kienet assorbita bl-istess mod bħall-mediċini separati, meta dawn jittieħdu fuq stonku vojta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Atripla?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Atripla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma sturdament, uġiġħ ta' ras, dijarrea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, raxx, astenja (dgħjufija), ipofosfatimija (livelli baxxi ta' fosfati fid-demm) u livelli għoljin ta' kinażi tal-kreatina (enzima li normalment tinsab fil-muskoli). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Atripla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Atripla ma għandux jintuża f'pazjenti b'mard tal-fwied sever u f'pazjenti b'membru tal-familja li kellu titwil tal-QT (tibdil fl-attività elettrika tal-qalb) jew miet b'mod mhux mistenni. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li kellhom aritmija (taħbit tal-qalb anormali) u f'pazjenti b'livelli anormali ta' elettroliti fid-demm (pereżempju, potassju jew manjeżju).

Atripla ma għandux jintuża lanqas f'pazjenti li jkun qegħdin jieħdu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- mediċini li jikkawżaw it-titwil tal-QT;
- ċertu mediċini li d-dekompożizzjoni tagħhom tkun imwaqqfa jew aċċelerata minn Atripla;
- Fexfiex tar-raba' (St John's wort) (preparazzjoni erbali użata għall-kura tad-depressjoni);
- vorikonazol (użata biex tikkura infezzjonijiet fungali).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Atripla ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li Atripla jeħtieġ li jittieħed fuq stonku vojta biex jipprevjeni ċerti effetti sekondarji ta' wieħed mill-komponenti tiegħu, l-efavirenz. Billi t-teħid tal-mediċina fuq stonku vojta seta' jirriżulta fil-komponent tenofovir li jkun inqas effettiv, l-Aġenzija ma setgħetx tirkomanda Atripla għal użu ġenerali fil-pazjenti bl-HIV u b'tagħbijiet virali għoljin. Abbażi tad-data

disponibbli hi setgħet tirrakkomanda Atripla biss bħala kura konvenjenti ta' "pillola waħda kuljum" għaż-żamma ta' tagħbijiet virali f'pazjenti li t-tagħbijiet virali tagħhom diġà tnaqqsu b'kura oħra tal-HIV.

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Atripla huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Atripla?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Atripla fis-suq se tiżgura li t-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-medicina jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar iż-żieda fir-riskju ta' mard fil-kliwi b'medicini li fihom it-tenofovir disoprossil bħal Atripla. Il-pakkett edukattiv fih ukoll rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' 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' Atripla.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Atripla hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Atripla huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Atripla

Atripla rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-13 ta' Dicembru 2007.

Aktar informazzjoni dwar Atripla tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Atripla

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.