



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017
EMA/H/C/000811

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Celsentri

maraviroc

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

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

X'inhu Celsentri u għal xiex jintuża?

Celsentri huwa medicina kontra l-HIV li tintuża għall-kura ta' pazjenti minn sentejn 'il fuq li jiżnu minn tal-inqas 10 kg u li huma infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip-1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome ta' immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Celsentri jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra l-HIV, u biss f'pazjenti li ġew ikkurati għall-infezzjoni tal-HIV qabel u biss meta l-HIV-1 li huma nfettati bih ikun 'CCR5-tropic', li jiġi ddeterminat b'test tad-demem. Dan ifisser li l-virus, meta jinfetta ċellula, jehel ma' proteina speċifika msejha CCR5 fuq il-wiċċ taċ-ċellula.

Celsentri fih is-sustanza attiva maraviroc.

Kif jintuża Celsentri?

Celsentri jista jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Qabel il-kura, it-tabib għandu jiċċekkja li d-demem tal-pazjent juri biss infezzjoni bil-virus ta' CCR5-tropic.

Celsentri jiġi bħala pilloli (25, 75, 150, u 300 mg) u bħala likwidu (20 mg/ml) li għandu jittiehed mill-ħalq. Fl-adulti, id-doża rakkomandata hija 150, 300 jew 600 mg darbtejn kuljum, skont il-medicini l-oħra li l-pazjent ikun qed jieħu. Fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Il-pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-kliwi jaf ikollhom bżonn jieħdu Celsentri inqas frekwenti.



Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Celsentri?

Is-sustanza attiva f'Celsentri, maraviroc, hija 'antagonista tas-CCR5'. Din timblokka l-proteina CCR5 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli fil-ġisem li jiġu infettati mill-HIV. L-HIV CCR5-tropic juża din il-proteina biex jidhrol fiċ-ċelloli. Meta jeħel mal-proteina, Celsentri jipprevjeni l-virus milli jidhrol fiċ-ċelloli. Peress li l-HIV jista' jirriproduċi lilu nnifsu biss fiċ-ċelloli, Celsentri, meħud flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV, inaqqas il-livell tal-HIV CCR5-tropic, u jzommu f'livell baxx. Celsentri ma jistax jaħdem kontra virusijiet li jeħlu ma' proteina oħra li jisimha CXCR4, jew meta jistgħu jeħlu ma' kemm is-CCR5 u s-CXCR4.

Celsentri ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

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

Celsentri wera li kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli tal-HIV fid-demm f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,076 pazjent, l-aktar adulti, b'infezzjoni HIV CCR5-tropic. Fl-istudji Celsentri tqabbel ma' placebo (kura finta). Fil-pasat il-pazjenti kienu ħadu kuri oħrajn għall-HIV għal mill-anqas sitt xhur, iżda dawn kienu waqfu jaħdmu. Il-pazjenti kollha ħadu wkoll 'terapija ta' bażi ottimizzata' (kombinazzjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-HIV magħżulin għal kull pazjent biex iżidu ċ-ċans li jitnaqqsu l-livelli tal-HIV fid-demm).

Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati taż-żewġ studji meħudin flimkien, il-livelli tal-HIV fid-demm naqsu b'medja ta' 99% wara 24 ġimgħa fil-pazjenti li ziedu Celsentri ma' terapija ta' bażi ottimizzata, meta mqabbla ma' 90% f'dawk li ziedu placebo. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom livelli li ma jingħarfux ta' HIV fid-demm taġġhom wara 24 ġimgħa kien madwar 45% b'Celsentri meta mqabbel ma' 23% bil-placebo. Riżultati simili deheru wkoll meta wieħed iħares lejn il-pazjenti li komplew il-kura b'Celsentri 300 mg darbtejn kuljum għal 48 ġimgħa.

Data addizzjonali tindika li Celsentri mogħti f'doża adegwata lit-tfal jiġi ttrattat minn ġisimhom bl-istess mod bħall-adulti. Abbażi ta' din id-data, l-effikaċja hija mistennija li tkun simili fit-tfal u fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Celsentri?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Celsentri (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dardir (thossok ma tiflaħx), dijarea, eżawriment (għeja) u wġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Celsentri, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Il-pilloli Celsentri ma għandhomx jintużaw fil-pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-karawett u s-sojja. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Celsentri?

Celsentri użat flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV wera li kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' HIV fid-demm fl-adulti, u effetti simili huma mistennija fit-tfal. Il-profil tas-sigurtà ta' Celsentri huwa meqjus aċċettabbli u ma ġie identifikat l-ebda tħassib kbir.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Celsentri huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Celsentri?

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

Informazzjoni oħra dwar Celsentri

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Celsentri valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-18 ta' Settembru 2007.

L-EPAR sħiħ għal Celsentri jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Celsentri, 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'05-2017.