



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130020/2022
EMA/H/C/004746

Delstrigo (*doravirine / lamivudine / tenofovir disoproxil*)

Ħarsa ġenerali lejn Delstrigo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Delstrigo u għal xiex jintuża?

Delstrigo huwa mediċina antivirali li tintuża għat-trattament ta' adulti u adolexxenti mill-età ta' 12-il sena li jiżnu tal-inqas 35 kg li huma infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Il-mediċina tintuża biss f'pazjenti fejn il-virus ma jkunx żviluppa reżistenza għal mediċini li jaħdmu bl-istess mod bħas-sustanzi attivi ta' Delstrigo.

Jintuża biss f'adolexxenti jekk mediċini oħra kontra l-HIV mingħajr tenofovir disoproxil ma jkunux jistgħu jintużaw minħabba effetti sekondarji.

Delstrigo fih is-sustanzi attivi doravirine, lamivudine, u tenofovir disoproxil.

Kif jintuża Delstrigo?

Delstrigo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Delstrigo jiġi bħala pilloli, li kull waħda fiha 100 mg doravirine, 300 mg lamivudine u 245 mg tenofovir disoproxil. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Delstrigo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Delstrigo?

It-tliet sustanzi attivi kollha f'Delstrigo jimblukaw l-attività ta' reverse transcriptase, enzima tal-virus li tippermetti lill-HIV jirriproduċi lilu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta. Id-doravirine hija inibitur mhux nucleoside ta' reverse transcriptase (NNRTI, non-nucleoside reverse

transcriptase inhibitor) u l-lamivudine hija inibitur nucleoside ta' reverse transcriptase (NRTI, nucleoside reverse transcriptase inhibitor). It-tenofovir disoproxil hija "promediċina" ta' tenofovir, li jfisser li fil-ġisem tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva tenofovir. It-tenofovir hija inibitur nucleoside ta' reverse transcriptase.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Delstrigo jzomm l-ammont ta' HIV fid-demm f'livell baxx. Ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

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

Delstrigo kien effettiv biex iżomm l-infezzjoni tal-HIV taħt kontroll bħala trattament ta' kombinazzjoni tal-HIV simili fi studju ewlieni li kien jinvolvi pazjenti bl-infezzjoni tal-HIV li ma kinux ġew ikkurati qabel. Fl-istudju b'728 pazjent, 84 % tal-pazjenti kkurati b'Delstrigo kellhom livelli ta' HIV li ma setgħux jiġu osservati fid-demm tagħhom (inqas minn 40 kopja/ml) wara 48 ġimgħa ta' trattament meta mqabbla ma' 80 % tal-pazjenti li ngħataw kombinazzjoni ta' efavirenz, emtricitabine u tenofovir disoproxil.

It-tieni studju li inkluda 43 pazjent adolexxenti ta' bejn it-12 u t-18-il sena li kienu ġew ikkurati qabel għall-HIV wera li Delstrigo kien ukoll effettiv biex iżomm tagħbija virali taħt l-40 kopja/ml f'dan il-grupp ta' età; 95 % (41 minn 43 pazjent) kellhom livelli li ma setgħux jiġu osservati wara 24 ġimgħa, u 93 % (40 minn 43 pazjent) kellhom livelli li ma setgħux jiġu osservati wara 48 ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Delstrigo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bid-doravirine (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx) u wġiġħ ta' ras.

Delstrigo m'għandux jintuża ma' ċerti mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tiegħu. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Delstrigo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Delstrigo huwa awtorizzat fl-UE?

Delstrigo ntwera li huwa effettiv biex iżomm l-infezzjoni tal-HIV taħt kontroll kemm fl-adulti kif ukoll fl-adolexxenti mill-età ta' 12-il sena. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji ta' Delstrigo huma fil-biċċa l-kbira ħfief.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Delstrigo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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' Delstrigo.

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

Informazzjoni oħra dwar Delstrigo

Delstrigo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Novembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Delstrigo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.