



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9058/2018
EMA/H/C/004274

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoprossil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu tal-medicina.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka u għal xiex jintuża?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka huwa medicina antivirali li tintuża fil-kura ta' adulti li jkunu infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana 1 (HIV-1, human immunodeficiency virus-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Jintuża biss f'pazjenti li l-livelli tagħhom ta' HIV fid-dem (tagħbija virali) huma taħt 50 kopja/ml għal aktar minn 3 xhur tal-kombinazzjoni tal-kura attwali tagħhom kontra l-HIV. M'għandux jintuża f'pazjenti li fuqhom, kwalunkwe kombinazzjoni tal-kura preċedenti kontra l-HIV ma ħadmitx jew ma baqgħetx taħdem. Barra minn hekk, jeħtieġ li ma jinbediex f'pazjenti li xi darba jkunu ġew infettati b'HIV li jkun rezistenti għal kwalunkwe waħda mit-tliet sustanzi attivi fil-medicina.

Il-medicina fiha s-sustanzi attivi efavirenz, emtricitabina u tenofovir disoprossil u hija 'medicina generika'. Dan ifisser li fiha l-istess sustanzi attivi u taħdem bl-istess mod bħall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Atripla. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini generiċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).



Kif tintuża l-mediċina?

Din il-mediċina tiġi bħala pilloli u tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

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

Jekk il-pazjenti jkunu jeħtieġu jieqfu jieħdu waħda mis-sustanzi attivi fil-mediċina, jew ikunu jeħtieġu jieħdu dozi differenti, dawn se jkunu jeħtieġu jibdli għal mediċini individwali separati. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif taħdem?

Din il-mediċina fiha tliet sustanzi attivi: efavirenz, li hija inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptaži inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor); emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-traskriptaži inversa; u tenofovir disoproxil, li hija 'prodroga' ta' tenofovir, jiġifieri li tinbidel fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir huwa inibitur nukleotidiku tat-transkriptaži inversa. Kemm inibituri nukleosidi kif ukoll nukleotidiċi tat-transkriptaži inversa huma magħrufin b'mod komuni bħala NRTIs. It-tliet sustanzi attivi kollha jimblukaw l-attività tat-traskriptaži inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħalliha tipproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelluli li tkun infettat.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġiet studjata l-mediċina?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-mediċina ta' referenza, Atripla, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità tagħha. Il-kumpanija għamlet ukoll studju li wera li hi "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' din il-mediċina?

Minħabba li Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġiet approvata l-mediċina?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, il-mediċina wriet li għandha kwalità komparabbli u hija bijoekwivalenti għal Atripla. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Atripla, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rakkomandat li tkun approvata għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq se tiżgura li t-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-mediċina jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar ir-riskju miżjud ta' mard fil-kliwi b'mediċini li fihom tenofovir disoproxil b'hal din. Il-pakkett edukattiv fih ukoll rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-mediċina.

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 tagħha.

Informazzjoni oħra dwar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

L-EPAR s'hih għal Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.