



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407613/2017  
EMA/H/C/004240

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz / emtricitabine / tenofovir disoproxil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. 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 Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 akkwiziżta (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Dan jintuża biss f'pazjenti li jkunu rrispondew tajjeb għall-kura attwali tagħhom kontra l-HIV u li ma jkollhomx infezzjoni tal-HIV li tkun rezistenti għall-kura jew li aktarx ma tirrispondix għal waħda mis-sustanzi attivi fil-medicina.

Il-medicina fiha s-sustanzi attivi efavirenz, emtricitabine u tenofovir disoproxil 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 jismha Atripla. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

## Kif tintuża l-medicina?

Din il-medicina 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 ta' pillola waħda

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



kuljum, li tinbela' sħiħa mal-ilma. Huwa rakkomandat li l-mediċina tittieħed fuq stonku vojt, preferibbilment qabel il-ħin tal-irqad. Il-pazjenti għandhom jieħdu l-mediċina regolarment u jevitaw milli jinsew id-doži.

Jekk il-pazjenti jkunu jeħtieġu jieqfu jieħdu waħda mis-sustanzi attivi fil-mediċina, jew ikunu jeħtieġu jieħdu doži differenti, dawn se jkunu jeħtieġu jibdlu għal mediċini individwali separati. Din il-mediċina m'għandhiex tittieħed fl-istess ħin ma' mediċini oħra li fihom efavirenz, emtricitabine jew tenofovir disoproxil, jew lamivudine (mediċina antivirali oħra). Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem?**

Din il-mediċina fiha tliet sustanzi attivi: efavirenz, li huwa inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptaži inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor); emtricitabine, li huwa inibitur nukleosidiku tat-traskriptaži inversa; u tenofovir disoproxil, li huwa 'prodroga' ta' tenofovir, jiġifieri li jinbidel fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir huwa inibitur nukleotidiku tat-traskriptaži inversa. Kemm inibituri nukleosidiċi kif ukoll nukleotidiċi tat-traskriptaži inversa huma magħrufa 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 Mylan iżomm 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.

## **Kif giet studjata l-mediċina?**

Diġà 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 Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità tagħha. Il-kumpanija għamlet ukoll studju li wera li l-mediċina hija 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma 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 Mylan 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 giet 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-

kliewi b'mediċini li fihom tenofovir disoproxil b'hal din. Il-pakkett edukattiv fih ukoll rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliewi 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 tiegħu.

## **Informazzjoni oħra dwar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

L-EPAR s'hih jinstab 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'din il-mediċina, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

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