



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/328788/2017
EMA/H/C/004250

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoprossil

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

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva huwa medicina li tintuża fil-kura ta' adulti li jkunu infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana-1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome mill-immunodeficienza akkwizita (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 jirrispondux għal waħda mis-sustanzi attivi fil-medicina.

Il-medicina fiha s-sustanzi attivi efavirenz, emtricitabina u tenofovir disoprossil u hija 'medicina ġenerika'. 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 ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [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

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

An agency of the European Union



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

Jekk il-pazjenti jkunu jeħtieġu jieqfu jieħdu waħda mis-sustanzi attivi fil-mediċina, jew ikunu jeħtieġu jieħdu dożi differenti, dawn se jkunu jeħtieġu jibdlu għal mediċini individwali separati. Din il-mediċina m' għandhiex tittieħed fl-istess ħin ma' mediċini oħra li fihom l-efavirenz, l-emtricitabina jew it-tenofovir disoproxil, jew il-lamivudina (mediċina antivirali oħra). Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif taħdem?

Din il-mediċina fiha tliet sustanzi attivi: l-efavirenz, li hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkrittazi inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor); l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; u t-tenofovir disoproxil, li hija "prodroga" tat-tenofovir, jiġifieri li tinbidel fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. It-tenofovir hija inibitur nukleotidiku tat-transkrittazi inversa. Kemm inibituri nukleosidi kif ukoll nukleotidiċi tat-transkrittazi inversa huma magħrufa b' mod komuni bħala NRTIs. It-tliet sustanzi attivi kollha jimblukaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħalliha tipproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelluli li tkun infettat.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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?

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 Zentiva.

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

Minħabba li Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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' mizuri 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 li jippreskrivu l-mediċina jiġu pprovduti b' pakkett edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar ir-riskju miżjud ta' mard fil-kliewi b' mediċini li fihom tenofovir disoprossil bħal 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-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv tagħha.

Informazzjoni oħra dwar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

L-EPAR sħiħ jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' din il-mediċina, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.