



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86607/2015
EMA/H/C/000107

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Epivir

lamivudina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Epivir. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Epivir.

X'inhu Epivir?

Epivir huwa medičina li fiha s-sustanza attiva lamivudina. Jiġi bħala pilloli (150 mg u 300 mg) u bħala soluzzjoni orali (10 mg/ml).

Għal xiex jintuża Epivir?

Epivir jintuża flimkien ma' medičini antivirali oħra għall-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu tad-deficienza immunitarja akkwiziżta (AIDS).

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Epivir?

Il-kura b'Epivir għandha tinbeda minn tabib li għandu l-esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV.

Id-doża rakkomandata ta' Epivir għal adulti u tfal li jiżnu mill-inqas 25 kg hija 300 mg kuljum. Din tista' tittieħed bħala doża unika ta' kuljum jew maqsuma f' 150 mg darbtejn kuljum. Fi tfal li jiżnu inqas minn 25 kg id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Il-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli għandhom jużaw is-soluzzjoni orali jew jistgħu jfarrku l-pilloli u jżiduhom ma' ammont żgħir ta' ikel jew xorb, eżattament qabel ma jieħdu d-doża.

Id-doża ta' Epivir għandha tiġi aġġustata f'pazjenti li għandhom problemi renali gravi. Is-soluzzjoni orali tista' tintuża sabiex tinkiseb id-doża x-xierqa. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Epivir?

Is-sustanza attiva f'Epivir, il-lamivudina, hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittaza inversa (NRTI). Din taħdem billi timblokka l-attività tat-transkrittaza inversa, enzima meħtieġa mill-HIV biex tipproduċi l-istruzzjonijiet ġenetiċi biex tagħmel aktar virusis ladarba tkun infettat iċ-ċellola. Epivir, meħud f'kombinazzjoni ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Dan ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Kif ġie studjat Epivir?

Epivir ġie studjat f'ħames studji ewlenin li kienu jinvolvu kważi 3,000 adult (minn 18-il sena 'l fuq).

Erbgħa minn dawn l-istudji qabblu Epivir f'kombinazzjoni ma' zidovudina (mediċina antivirali oħra) ma' jew Epivir jew zidovudina waħdu, jew il-kombinazzjoni ta' Epivir u zalcitabina (mediċina antivirali oħra). L-istudji eżaminaw l-effetti ta' Epivir fuq il-livelli ta' HIV fid-demm (tagħbija virali) u l-għadd ta' ċelloli-CD4 T fid-demm (għadd taċ-ċelloli CD4). Iċ-ċelloli-CD4 T huma ċelloli tad-demm bojod li huma importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet, iżda li jinqatlu bl-HIV.

Il-ħames studju qabbel l-effetti taż-żieda ta' Epivir jew placebo (kura finta) ma' kura eżistenti għall-infezzjoni HIV f'1895 adult li kienu ħadu mediċini antivirali għal tal-anqas erba' ġimgħat. L-istudju ħares lejn kemm pazjenti kienu żviluppaw marda assoċjata mal-AIDS jew kienu mietu wara kura ta' sena.

Epivir ġie studjat ukoll f'615-il pazjent li kellhom bejn disa' xhur u 15-il sena. L-istudju qabbel l-effetti ta' Epivir meħud flimkien ma' zidovudina, ma' didanosina (mediċina antivirali oħra) meħud waħdu. L-istudju kejjel kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar.

X'benefiċċju wera Epivir matul l-istudji?

L-istudji kollha sabu li kombinazzjonijiet li jinkludu Epivir kienu aktar effikaċi mill-mediċini tat-tqabbil.

Fl-ewwel erba' studji fuq adulti, Epivir, meħud flimkien ma' zidovudina, żied l-għadd ta' ċelloli CD4 aktar mill-mediċini tat-tqabbil wara kura ta' 24 ġimgħa. Il-kombinazzjoni naqqset ukoll it-tagħbijiet virali fl-istudji kollha wara kura ta' ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, iżda dan l-effett kien wieħed temporanju.

Fil-ħames studju fuq adulti, iż-żieda ta' Epivir ma' kura eżistenti naqqset ir-riskju tal-progressjoni tal-marda jew il-mewt: wara sena, 9% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Epivir kienu żviluppaw marda relatata mal-AIDS jew mietu (128 minn 1,369), meta mqabbla ma' 20% ta' dawk li ħadu l-placebo (95 minn 471).

Riżultati simili deheru f'pazjenti infettati bl-HIV taħt il-15-il sena.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Epivir?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Epivir (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma dijarrea, nawżja (dardir), remettar, uġiġħ ta' ras, insonnja (diffikultà fl-irqad), sogħla, sintomi nażali, raxx, disturbi tal-muskoli, artralġija (uġiġħ fil-ġogi), alopeċċja (telf ta' xagħar), deni, uġiġħ (uġiġħ fl-istonku) jew brim addominali, thossok ma' tiflaħx u għeja kbira. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Epivir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Epivir?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Epivir huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Epivir?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Epivir jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, għet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għal Epivir, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jieħdu l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Epivir

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Epivir fit-8 ta' Awwissu 1996.

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

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'02-2015.