



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403881/2016
EMA/H/C/002312

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Eviplera

emtricitabina / rilpivirina / tenofovir disoproxil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Eviplera. 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 Eviplera.

X'inhu Eviplera?

Eviplera huwa medičina li fiha s-sustanzi attivi emtricitabina (200 mg), rilpivirina (25 mg) u tenofovir disoproxil (245 mg). Jiġi bħala pilloli.

Għal xiex jintuża Eviplera?

Eviplera jintuża fil-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS).

Jintuża biss f'pazjenti fejn il-virus ma jkunx żviluppa reżistenza għal ċerti medicini kontra l-HIV imsejha inibituri mhux nukleosidiċi tat-transkrittazi inversa (NNRTIs), it-tenofovir jew l-emtricitabina, u li għandhom livelli ta' HIV fid-dem (tagħbija virali) ta' mhux aktar minn 100,000 kopja/ml HIV-1 RNA.

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

Kif jintuża Eviplera?

Il-kura b'Eviplera għandha tinbeda minn tabib li għandu l-esperjenza dwar il-kura ta' infezzjoni tal-HIV. Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum u għandha tittiehed mal-ikel.

Jekk il-pazjenti jeħtiegu jieqfu jieħdu waħda mis-sustanzi attivi jew jekk jeħtiegu jimmodifikaw id-doża tagħhom, il-pazjenti għandhom jaqilbu għal medicini separati li fihom l-emtricitabina, ir-rilpivirina jew it-tenofovir disoproxil. Jekk Eviplera jingħata flimkien mar-rifabutina, it-tabib għandu jippreskrivi 25 mg oħra tar-rilpivirina kuljum matul il-kura bir-rifabutina.



Kif jaħdem Eviplera?

Eviplera fiha tliet sustanzi attivi: l-emitricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; ir-rilpivirina, li hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkrittazi inversa (NNRTI); u t-tenofovir disoproxil, li hija 'prodroma' ta' tenofovir, jiġifieri li tinbidel fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. It-tenofovir huwa inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa.

Dawn it-tliet sustanzi attivi jimblokkaw l-attività ta' tat-transkrittazi inversa, enzima tal-virus li tippermetti lill-HIV-1 jirreplika fiċ-ċelloli li jkun infetta. Billi jimblokka din l-enzima, Eviplera jnaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Eviplera ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jnaqqas il-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

It-tliet sustanzi attivi kollha huma diġà disponibbli f'medicini separati fl-UE.

Kif ġie studjat Eviplera?

Eviplera ġie studjat f'żewġ studji ewlenin f'pazjenti bl-HIV-1 li ma kinux irċevew kura qabel kontra l-HIV. Fl-ewwel studju ewlieni li kien jinvolvi 690 pazjent, Eviplera tqabbel ma' kombinazzjoni simili li kienet tinkludi l-efavirenz minflok ir-rilpivirina. It-tieni studju ewlieni li kien jinvolvi 678 pazjent qabbel ir-rilpivirina mal-efavirenz, li t-tnejn kienu qegħdin jittieħdu mal-emtricitabina u t-tenofovir disoproxil jew ma' żewġ inibituri oħra nukleosidiċi tat-transkrittazi inversa.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis fit-tagħbija virali. Pazjenti li laħqu tagħbija virali ta' inqas minn 50 HIV-1 RNA kopji/ml wara 48 ġimgħa ta' kura ġew kkunsidrati li kienu rrispondew għall-kura.

Eviplera kien evalwat ukoll f'532 pazjent li nqalbu għal Eviplera mill-kura attwali tagħhom kontra l-HIV. Il-kura preċedenti tal-pazjenti kienet tikkonsisti minn wieħed miż-żewġ inibituri nukleosidi tat-transkrittazi inversa u medicina oħra kontra l-HIV imsejha inibitur tal-proteazi msaħħaħ, jew il-medicina Atripla. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq iż-żamma ta' tnaqqis fit-tagħbija virali.

Il-kumpanija pprezentat ukoll studji li juru li l-pillola li fiha t-tliet sustanzi kollha tiġi assorbita fil-ġisem bl-istess mod bħall-pilloli separati mogħtija flimkien taħt kundizzjonijiet simili.

X'benefiċċju wera Eviplera matul l-istudji?

Il-kombinazzjoni ta' Eviplera tqabblat sew mal-kombinazzjonijiet li kien fihom l-efavirenz. Fl-ewwel studju fuq pazjenti li ma kinux ikkurati qabel, 83% tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-kombinazzjoni ta' Eviplera rrispondew għall-kura meta mqabbla ma' 84% tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-kombinazzjoni bl-efavirenz. Fit-tieni studju, 87% tal-pazjenti fil-grupp tar-rilpivirina (li kien jinkludi pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-kombinazzjoni ta' Eviplera) rrispondew għall-kura. Dan tqabbel ma' 83% tal-pazjenti fil-grupp tal-efavirenz.

Iż-żewġ studji li evalwaw l-effetti meta l-pazjenti jinqalbu għal Eviplera wrew li Eviplera kien effikaċi daqs il-kura preċedenti u żamm it-tnaqqis fit-tagħbija virali.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Eviplera?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Eviplera f'pazjenti li ma rċevew kura preċedenti tal-HIV (li dehru f'iktar minn 5 pazjenti minn kull 100) kienu n-nawżja (tħossok ma tiflaħx), sturdament, ħolm anormali, uġiġħ ta' ras, dijarrea u insomnja. F'pazjenti li kienu ħadu kura qabel kontra l-HIV, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'iktar minn 2 pazjenti minn kull 100) kienu l-għeja, dijarrea, nawżja u insomnja.

Rarament, jista' jkun hemm problemi fil-kliewi f'pazjenti li jieħdu tenofovir disoproksil. Pazjenti li għandhom l-HIV u l-Epatite B jistgħu jaraw deterjorament tal-problemi tal-fwied tagħhom meta jieqfu jieħdu Eviplera.

Eviplera ma għandux jintuża mal-mediċini li ġejjin minhabba li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli tar-rilpivirina fid-dem, u b'hekk inaqqsu l-effikaċja ta' Eviplera:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini għall-epilessija);
- rifampicina, rifapentina (antibijotiċi);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibituri tal-pompa tal-proton għat-tnaqqis tal-aċidu fl-istonku);
- dexametazon sistemiku (mediċina sterojdi antiinfjammatorja u immunosuppressiva) ħlief meta użat bħala kura b'doża unika;
- Fexfiex tar-raba' (St John's wort) (mediċina erbali għall-kura tad-depressjoni).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Eviplera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Eviplera?

Is-CHMP ikkonkluda li Eviplera kien effettiv daqs il-kombinazzjonijiet li fihom l-efavirenz. Jikkawża wkoll inqas effetti sekondarji fl-istadji bikrin tal-kura u joffri l-benefiċċju li jista' jittiehed bħala pillola waħda kuljum. Madankollu, is-CHMP innota li kien hemm xi riskju li l-HIV-1 jiżviluppa rezistenza għar-rilpivirina u li dan ir-riskju deher li kien aktar baxx f'pazjenti b'tagħbija virali aktar baxxa.

Għaldaqstant, is-CHMP ikkunsidra li l-benefiċċji ta' Eviplera huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti b'tagħbija virali baxxa ta' HIV-1, u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dan il-grupp ta' pazjenti.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eviplera ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Eviplera

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Eviplera valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Novembru 2011.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2016.