

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**FUZEON****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Fuzeon?

Fuzeon hu trab fi fjala li jinħall f'soluzzjoni għall-injezzjoni. Fih is-sustanza attiva enfuvirtide (90 mg/ml).

Għalxiex jintuża Fuzeon?

Fuzeon hu mediċina antivirali. Jintuża flimkien ma' mediċini antivirali oħra fit-trattament ta' pazjenti infettati bil-virus ta' l-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV 1), virus li jikkawża l-acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Jintuża fil-pazjenti li ma jkunux baqghu jirrispondu għal, jew li ma jkunux jistgħu jiehdu, mediċini antivirali oħra. Dawn ikunu jridu jinkludu ta' l-inqas mediċina waħda minn kull waħda mill-klassijiet segwenti ta' mediċini wżati fit-trattament ta' l-infezzjoni ta' l-HIV: protease inhibitors, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors u nucleoside reverse transcriptase inhibitors.

It-tobba għandhom jippreskrivu Fuzeon biss wara li jkunu raw x'mediċini antivirali jkun ha l-pazjent qabel u l-probabilità li l-vajrus jirrispondi għall-mediċina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Fuzeon?

Fuzeon għandu jingħata minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' l-infezzjoni bl-HIV. Fl-adulti, jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 90-mg taht il-gilda darbtejn kuljum, injettata fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn, fil-parti ta' fuq tal-koxxa jew fiż-żaqq. Id-doża fit-tfal ta' bejn sitta u 16-il sena tiddependi fuq il-piż tagħhom.

Fuzeon jista' jingħata mill-pazjent/a lilu/ha nnifsu/nnifisha jew minn xi hadd li jkun qed jiehu hsieb, sakemm il-persuna li tamministra l-injezzjoni ssegwi l-istruzzjonijiet dettaljati mogħtija fil-Fuljett ta' Tagħrif. Is-sit ta' l-injezzjoni għandu jinbidel wara kull injezzjoni.

Kif jahdem Fuzeon?

Is-sustanza attiva f'Fuzeon, enfuvirtide, hija inibitur tal-fużjoni. Fuzeon jehel ma' proteina fuq il-wiċċ ta' l-HIV. Dan ma jhallix lill-vajrus jehel mal-wiċċ ta' ċelloli umani u jinfettahom. Billi l-HIV jista' jirriproduċi lilu nnifsu biss fiċ-ċelloli, Fuzeon, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas il-livell ta' l-HIV fid-demmi u jzommu f'livell baxx. Fuzeon ma jfejjaqx l-infezzjoni bl-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jbiegħed il-hsara lis-sistema immunoloġika u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mardiet marbutin ma' l-AIDS.

Kif ġie studjat Fuzeon?

Iż-żewġ studji ewlenin ta' Fuzeon inkludew 1,013-il pazjent minn 16-il sena 'l fuq li kienu infettati bl-HIV u li kienu hađu, jew li ma kinux qed jirrispondu għal, mediċini antivirali oħra. Bħala medja, il-pazjenti kienu ngħataw medja ta' 12-il mediċina antivirali fuq perjodu ta' seba' snin. Iż-żewġ studji qabblu l-effetti ta' Fuzeon, mogħti flimkien ma' 'terapija ta' sfond ottimizzata' (kombinazzjoni ta' mediċini antivirali oħra magħzula għal kull pazjent għax kellhom l-ikbar ċans li jnaqqsu l-livelli ta' HIV fid-demmm), meta imqabbla ma' terapija ta' sfond ottimizzata mingħajr Fuzeon. Il-kejl ewlieni ta' l-effikaċċja kien it-tibdil fil-livelli ta' l-HIV fid-demmm (viral load) wara 48 siegħa ta' trattament. Fuzeon ġie studjat ukoll f'39 tifel u tifla ta' bejn tlieta u 16-il sena. L-istudji kienu għadhom għaddejjin fi żmien il-valutazzjoni tal-mediċina.

X'benefiċċji ta' Fuzeon harġu mill-istudji?

It-tehid ta' Fuzeon ma' terapija ta' sfond ottimizzata kien iktar effettiv mit-terapija l-oħra wahidha fit-naqqis tal-viral loads. Fl-ewwel studju, il-viral loads naqsu b' medja ta' 98% fil-pazjenti li kienu qed jiehdu Fuzeon, meta imqabbla ma' 83% fil-pazjenti li ma kinux qed jiehdu Fuzeon. Il-valuri fit-tieni studju kienu 96 u 78% rispettivament. Id-doża approvata ta' Fuzeon fit-tfal twassal għal livelli ta' sustanza attiva fid-demmm simili għad-doża approvata fl-adulti.

X'riskji huma assoċjati ma' Fuzeon?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Fuzeon (li deħru f'iktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (ugigh u infjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni), newropatija periferali (ħsara lin-nervituri fl-estremittajiet li jikkawża tneħħim fl-idejn u s-saqajn) u telfien fil-piż. Fl-istudji kliniċi kienu rappurtati reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni fi 98% tal-pazjenti, u ħafna minnhom deħru fl-ewwel ġimgha tat-trattament. Dan wassal għal ugigh jew skumditajiet ħfief jew moderati, li ma żdidux matul it-trattament. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha li ġew irrappurtati mat-tehid ta' Fuzeon. Fuzeon m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu allergiċi għal *entuvirtide* jew għal kwalunkwe wiehed mill-ingredjenti l-oħra. Bħal fil-kazijiet kollha l-oħra ta' mediċini kontra l-HIV, il-pazjenti li jkunu qed jiehdu Fuzeon ikollhom riskju ta' osteonekrozi (mewt tat-tessut tal-għadam) jew għas-sindromu tar-riattivazzjoni immunoloġika (sintomi ta' infezzjoni kkawżati mis-sistema immunoloġika li tkun qed tirkupra). Il-pazjenti bi problemi fil-fwied jista' jkollhom riskju ikbar ta' ħsara fil-fwied waqt it-trattament.

Għaliex ġie approvat Fuzeon?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fuzeon jisbqu r-riskji tiegħu f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali antiretrovirali oħra għat-trattament ta' pazjenti infettati bl-HIV-1 li jkunu ngħataw trattament jew li ma jkunux marru għall-aħjar bi programmi ta' trattament li jkunu jikkonsistu minn ta' l-inqas prodott mediċinali wiehed mill-klasiċijiet li ġejjin, protease inhibitors, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors u nucleoside reverse transcriptase inhibitors, jew li jkollhom intolleranza għal programmi ta' trattament bil-mediċini antiretrovirali ta' qabel. Il-Kumitat irrakkomanda li Fuzeon jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Fuzeon ġie oriġinarjament awtorizzat taħt "Ċirkustanzi ta' Eċċezzjoni", għaliex minħabba raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li jinkiseb tagħrif shih dwar il-mediċina. Minħabba li l-kumpanija kienet ipprovdiet it-tagħrif ulterjuri li kien mitlub, iċ-Ċirkustanzi ta' Eċċezzjoni' intemmu fit-8 ta' Lulju 2008.

Informazzjoni oħra dwar Fuzeon:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Fuzeon lil Roche Registration Limited fis-27 ta' Mejju 2003. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fis-27 ta' Mejju 2008.

L-EPAR shih dwar Fuzeon jista' jinstab [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 07-2008.