



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247476/2020
EMA/H/C/003850

Harvoni (*ledipasvir/sofosbuvir*)

Ħarsa ġenerali lejn Harvoni u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Harvoni u għal xiex jintuża?

Harvoni huwa medicina antivirali użata biex tikkura adulti u tfal minn 3 snin 'il fuq b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva li taffettwa l-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ.

Harvoni fih is-sustanzi attivi ledipasvir u sofosbuvir.

Kif jintuża Harvoni?

Harvoni jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Harvoni jiġi bħala pilloli u bħala granuli fi qratas. Il-granuli huma adattati għat-tfal u l-pazjenti li ma jistgħux jieħdu pilloli u jistgħu jiferrxu fuq l-ikel artab, jinbelgħu mal-ilma jew jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jintmagħdu.

Għall-adulti d-doża rakkomandata ta' Harvoni hija pillola waħda li fiha 90 mg ledipasvir u 400 mg sofosbuvir darba kuljum. Għat-tfal u ż-żgħażaġħ sa 18-il sena, id-doża ta' kuljum hija bbażata fuq il-piż tagħhom. Hemm diversi varjetajiet (imsejħin ġenotipi) tal-virus tal-epatite Ċ u Harvoni huwa rakkomandat għall-użu f'pazjenti b'virus ta' ġenotipi 1, 4, 5 u 6, u għal xi pazjenti b'ġenotip 3. It-tul tal-kura b'Harvoni u jekk jintużax waħdu jew f'kombinazzjoni ma' medicina oħra msejħa ribavirin jiddependi mill-ġenotip tal-virus u n-natura tal-problemi tal-fwied li għandhom il-pazjenti, pereżempju jekk ikollhom ċirrozi (ċikatriċi) tal-fwied jew jekk il-fwied tagħhom m jkunx qiegħed jaħdem sew.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Harvoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Harvoni?

Is-sustanzi attivi f'Harvoni, il-ledipasvir u s-sofosbuvir, jimblokkaw żewġ proteini essenzjali sabiex jimmultiplika l-virus tal-epatite Ċ. Is-sofosbuvir timblokka l-azzjoni ta' proteina msejħa polimerażi RNA dipendenti fuq RNA NS5B, filwaqt li l-ledipasvir tpoġġi fil-mira tagħha proteina msejħa NS5A. Billi jimblokka dawn il-proteini, Harvoni jwaqqaf il-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u jinfetta ċelloli godda.

Is-sofosbuvir ilu awtorizzat bħala Sovaldi minn Janjar 2014.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċji ta' Harvoni li ħarġu mill-istudji?

Harvoni ġie investigat fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' madwar 2,000 pazjent adult infettati bil-virus tal-epatite Ċ tal-ġenotip 1 li l-funzjoni tal-fwied tagħhom kienet waħda normali. Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom testijiet tad-demmi li ma wrew ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura.

F'dawn l-istudji, il-pazjenti ngħataw Harvoni, bi jew mingħajr ribavirin, għal 8 ġimgħat, 12-il ġimgħa jew 24 ġimgħa, skont il-karatteristiċi tal-pazjenti. Madwar 94 % sa 99 % tal-pazjenti li ngħataw Harvoni waħdu ma kellhom ebda sinjal tal-virus 12-il ġimgħa wara l-kura. Iż-żieda ta' ribavirin ma kinitx meħtieġa għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti.

L-istudji wrew ukoll li pazjenti li kellhom ċirrozi kkompensata (ċikatriċi tal-fwied iżda l-fwied baqa' jaħdem b'mod adegwat) kellhom probabbiltà akbar li jneħħu l-virus meta l-kura ġiet estiża għal 24 ġimgħa. Pazjenti li kellhom infezzjoni reżistenti għal mediċini antivirali oħrajn setgħu jibbenefikaw ukoll minn kura estiża għal 24 ġimgħa.

Data ta' sostenn uriet li Harvoni f'kombinazzjoni ma' ribavirin ikun ta' benefiċċju għal uħud mill-pazjenti bil-virus tal-ġenotip 3.

Intwera wkoll li Harvoni kien ta' benefiċċju għal pazjenti infettati bil-virus tal-ġenotip 4, 5 u 6, għal dawk biċ-ċirrozi dekkompensata (ċikatriċi tal-fwied u dan ma jibqax jaħdem b'mod adegwat) u għal dawk li kellhom trapjant tal-fwied.

Harvoni ġie investigat ukoll fi tfal u zgħażaġħ ta' bejn 3 snin u 17-il sena infettati bil-virus tal-epatite Ċ (l-aktar ġenotip 1). Ir-riżultati minn 100 pazjent ta' bejn 12 u 17-il sena wrew li 98 % minnhom ma kellhom l-ebda sinjal tal-virus 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. B'mod simili, ma kien hemm ebda sinjali tal-virus f'97 % tat-tfal (33 minn 34) li kellhom bejn 3 u 5 snin u f'99 % tat-tfal (91 minn 92) li kellhom bejn 6 snin u 11-il sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Harvoni?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Harvoni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja u wġiġħ ta' ras. Harvoni m'għandux jintuza flimkien mal-mediċina kontra l-kolesterol rosuvastatin. Lanqas m'għandu jintuza flimkien mal-mediċini li ġejjin minħabba li dawn jistgħu jnaqqsu l-effetti ta' Harvoni:

- rifampicin u rifabutin (antibijotiċi);
- carbamazepine, phenobarbital u phenytoin (mediċini għall-epilessija);
- St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuza biex tikkura d-dipressjoni u l-ansjetà).

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

Għaliex Harvoni ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Harvoni huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-kura b'Harvoni, bi jew mingħajr ribavirin, hija ta' benefiċċju kbir għal ħafna pazjenti b'virus tal-epatite Ċ, inklużi dawk li kellhom trapjant tal-fwied jew li jkollhom ċirrozi kkompensata jew dekkompensata. L-effetti sekondarji ta' Harvoni huma maniġġabbli.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Harvoni?

Il-kumpanija li tqiegħed Harvoni fis-suq se tagħmel studju fuq pazjenti li precedentement kellhom kanċer tal-fwied sabiex tevalwa r-riskju li jirritorna l-kanċer tal-fwied wara kura b'antivirali b'azzjoni diretta bħal Harvoni. Dan l-istudju qed jitwettaq fid-dawl ta' *data* li tissuggerixxi li l-pazjenti kkurati b'dawn il-medicini u li kellhom kanċer tal-fwied jistgħu jkunu f'riskju li l-kanċer tagħhom jirritorna kmieni.

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 ta' Harvoni.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Harvoni hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Harvoni huma evalwati bir-reqqa u kwalunkwe azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Harvoni

Harvoni rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Novembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Harvoni tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/harvoni.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2020.