



EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Hepsera

adefovir dipivoxil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hepsera. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Hepsera.

X'inhu Hepsera?

Hepsera huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva adefovir dipivoxil. Jiġi f'pilloli (10 mg).

Għal xiex jintuża Hepsera?

Hepsera jintuża fit-trattament ta' pazjenti adulti bl-epatite B kronika (fuq tul ta' żmien) (marda tal-fwied ikkawżata minn wajrus tal-epatite B). Jintuża għal pazjenti bi:

- mard tal-fwied ikkompensat (meta l-fwied ikollu ħsara iżda jibqa' jaħdem sew), li jkollhom ukoll sinjali li l-wajrus ikun għadu qed jimmultiplika, u li jkollhom sinjali ta' ħsara fil-fwied (żieda fil-livelli tal-enzim tal-fwied 'alanina aminotransferazi' [ALT - *alanine aminotransferase*] u sinjali ta' ħsara meta t-tessut tal-fwied jiġi analizzat taħt il-mikroskopju). Peress li l-wajrus tal-epatite B jista' jkun rezistenti għal Hepsera, it-tabib għandu jqis li jippreskrivi Hepsera biss jekk trattamenti oħrajn li huma inqas probabbli li jwasslu għal rezistenza ma jkunux jistgħu jintużaw;
- mard tal-fwied dekompensat (meta l-fwied issirli l-ħsara u ma jaħdimx kif suppost). Biex jonqos ir-riskju ta' rezistenza, Hepsera għandu jintuża flimkien ma' mediċina oħra kontra l-epatite B li ma tikkawżax rezistenza bl-istess mod bħal Hepsera.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.



Kif jintuża Hepsera?

It-trattament b'Hepsera għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-epatite B kronika. Id-doża rakkomandata hi 10 mg darba kuljum. Kemm idum it-trattament jiddependi mill-kundizzjoni tal-pazjent u minn kemm jirrispondi għat-trattament. Dawn għandhom jiġu sorveljati kull 6 xhur. Pazjenti bi problemi fil-kliwi għandhom jieħdu Hepsera inqas spiss.

Hepsera mhuwiex rakkomandat għall-użu minn pazjenti b'mard gravi fil-kliwi jew li qegħdin f'dijalizi (teknika ta' purifikazzjoni tad-demem) - l-użu tiegħu għandu jiġi kkunsidrat f'dawn il-pazjenti jekk il-benefiċċji potenzjali tiegħu huma ogħla mir-riskji potenzjali.

Għal iżjed informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Hepsera?

Is-sustanza attiva f'Hepsera, adefovir dipivoxil, hi 'promediċina' li tinbidel f'adefovir fil-ġisem. Adefovir hu sustanza antivirali li tappartjeni għall-klassi tal-'analogi nukleosidiċi'. Adefovir jinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali msejjaħ polimerażi tad-DNA, li għandha x'taqsam mal-formazzjoni ta' DNA virali. Adefovir ma jhallix lill-vajrus jipproduċi DNA u ma jhallihx jimmultiplika ruhu u jinfirex.

Kif ġie studjat Hepsera?

Hepsera ġie studjat f'żewġ studji ewlenin, li fihom tqabbel mal-placebo (trattament finta). Fl-ewwel studju ħadu sehem 511-il pazjent li kienu 'pożittivi għall-HBeAg' (infettati bit-tip komuni ta' vajrus tal-epatite B) u fit-tieni wieħed ħadu sehem 184 pazjent li kienu 'negattivi għall-HBeAg' (infettati b'vajrus mutat [mibdul], li jwassal għal forma ta' epatite B kronika iktar diffiċli biex tiġi ttrattata). Fiż-żewġ studji, l-effikaċja tkejjlet b'ħarsa lejha kif evolviet il-ħsara fil-fwied wara 48 ġimgħa trattament permezz ta' bijopsija tal-fwied (meta jittiehed kampjun tat-tessut tal-fwied u dan jiġi analizzat taħt il-mikroskopju).

X'benefiċċji wera Hepsera matul dawn l-istudji?

Hepsera kien iktar effikaċi mill-placebo biex ibatti l-progressjoni tal-mard tal-fwied. Fost dawk li ħadu Hepsera, 53% tal-pazjenti pożittivi għall-HBeAg u 64% ta' dawk negattivi għall-HBeAg kellhom titjib fil-ħsara fil-fwied valutata b'bijopsija, meta mqabbla ma' 25% u 33%, rispettivament, fost pazjenti li kienu ħadu l-placebo.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Hepsera?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Hepsera (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma żieda fil-kreatinina (markatur tal-problemi tal-kliwi) u l-astenija (dgħufija). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Hepsera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Hepsera m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għal adefovir dipivoxil jew għal xi ingredjent ieħor.

Għaliex ġie approvat Hepsera?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Hepsera għandu iktar benefiċċji milli riskji u rakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Hepsera:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Hepsera valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-6 ta' Marzu 2003.

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

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi'05-2013.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati