EMA/302432/2013
EMEA/H/C/002313

**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

# Incivo

telaprevir

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Incivo. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Incivo.

## X'inhu Incivo?

Incivo huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telaprevir. Jiġi f'pilloli (375 mg).

## Għal xiex jintuża Incivo?

Incivo jintuża fil-kura tal-epatite C (marda tal-fwied minħabba infezzjoni bil-virus tal-epatite Ċ) kronika (fit-tul) flimkien ma' żewġ mediċini oħra, il-peginterferonu alfa u r-ribavirina.

Jintuża fl-adulti li jkollhom marid ikkumpensat tal-fwied (meta tkun saret ħsara fil-fwied iżda dan xorta jibqa' jiffunzjona b'mod normali) inkluża ċ-ċirrożi (ċikatriċi fil-fwied) f'pazjenti li ma kinux ingħataw kura qabel jew f'dawk li diġà jkunu ngħataw kura bl-interferonu alfa.

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

## Għal xiex jintuża Incivo?

Il-kura b'Incivo għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu l-esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjonijiet tal-epatite Ċ kronika.

Għandhom jinbelgħu tiet pilloli sħaħ ta' Incivo darbtejn kuljum mal-ikel tul 12-il ġimgħa. Inkella, il-pazjenti jistgħu jieġdu żewġ pilloli ta' Incivo kull tmien sigħat mal-ikel. Il-kura bir-ribavirina u u bil-peginterferonu alfa għandha titkompla tul perjodu itwal, dejjem skont jekk il-pazjenti jkunx ħadu kura preċedenti u skont ir-riżultati tat-testijiet li jsiru waqt il-kura tagħhom b'Incivo.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Kif jaħdem Incivo?

Is-sustanza attiva f'Incivo, it-telaprevir, hija inibitur tal-proteażi. Din timblokka l-azzjoni tal-enzima msejħa NS3-4A proteażi fil-virus tal-epatite Ċ, li hija essenzjali għaċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu. Din twaqqaf il-virus tal-epatite Ċ milli jirreplika fiċ-ċelloli ospitanti infettati tal-ġisem. Meta Incivo jiżdied mal-peginterferonu alfa u mar-ribavirina (il-kura standard attwali kontra l-epatite Ċ), tiżdied il-probabbiltà li jinqatel il-virus.

## Kif ġie studjat Incivo?

Incivo ġie studjat fi tliet studji ewlenin fuq pazjenti infettati bil-epatite Ċ. Fl-ewwel studju ħadu sehem 1,095 pazjent li ma kinux ingħataw kura preċedenti, u fit-tieni studju ħadu sehem 663 pazjent li kienu diġà rċevew kura bil-peginterferonu alfa u bir-ribavirina u li xorta baqgħu infettati. Iż-żewġ studji qabblu lil Incivo ma' plaċebo (kura finta) li żdied ma' kors bil-peginterferonu alfa u bir-ribavirina. It-tielet studju, li sar fuq pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura, qabbel l-effetti tal-għoti tal-peginterferonu alfa u tar-ribavirina tul perjodi differenti ta' żmien (sitt xhur jew sena) flimkien ma' tliet xhur kura b'Incivo. Fit-tliet studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti b'testijiet tad-demm li ma wrew l-ebda sinjal tal-virus tal-epatite Ċ sitt xhur wara tmiem il-kura.

## X'benefiċċju wera Incivo f'dawn l-istudji?

Fl-ewwel studju, meta Incivo ingħata tul tliet xhur, 75% tal-pazjenti kellhom riżultat negattiv għall-epatite Ċ apparagun ma' 44% tal-pazjenti li kienu qegħdin jingħataw plaċebo. Fit-tieni studju, 88% tal-pazjenti li ngħataw Incivo tul tliet xhur kellhom riżultat negattiv għall-epatite Ċ apparagun ma' 24% tal-pazjenti li kienu qegħdin jingħataw plaċebo. It-tielet studju wera li fil-pazjenti li ngħataw kura b'Incivo, l-għoti tal-peginterferonu alfa u tar-ribavirina tul sitt xhur kien effikaċi daqs li kieku kienu ngħataw dawn il-mediċini tul sena, peress li 92% tal-pazjenti li ħaduhom tul sitt xhur kellhom riżultat negattiv għall-epatite Ċ apparagun ma' 88% tal-pazjenti li ħaduhom tul sena.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Incivo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Incivo (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demm), nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, murliti, proktalġja (uġigħ anali), prurite (ħakk) u raxx. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bil-kura b'Incivo ara l-fuljett ta' tagħrif.

Incivo ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għat-telaprevir jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Incivo ma għandux jingħata flimkien ma' bosta mediċini oħra, inklużi dawk li jaffettwaw l-enzima CYP3A u l-antiarritmiċi tal-Klassi Ia jew III u dawk li huma affettwati minnhom. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Incivo?

Is-CHMP qies li ż-żieda ta' Incivo mal-kura standard tirrappreżenta avvanz maġġuri fil-kura tal-aktar tip komuni tal-virus tal-epatite Ċ. Il-kumitat irrimarka li kemm fil-pazjenti li ma kienu qatt ingħataw kura qabel u kemm fil-pazjenti li kienu diġà ngħataw kura, iż-żieda ta' Incivo mal-kura standard żiedet b'mod konsiderevoli l-għadd ta' dawk li ma wrew l-ebda sinjal ta' infezzjoni wara sitt xhur. Barra dan, fil-każ ta' ħafna pazjenti il-kura setgħet titqassar u l-benefiċċji setgħu jidhru fost tipi differenti ta' pazjenti bi gradi differenti ta' ħsara fil-fwied.

Il-Kumitat irrimarka li r-riskji ewlenin identifikati kienu raxx qawwi u l-possibbiltà li l-virus jiżviluppa reżistenza għall-mediċina, iżda qies li dawn ir-riskji jistgħu jiġu kkontrollati. Għalhekk s-CHMP

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Incivo kienu akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu sigur ta' Incivo?

Il-kumpanija li tqiegħed Incivo fis-suq ser tagħti lit-tobba kollha li mistennija jippreskrvuh pakkett edukattiv b'informazzjoni importanti dwar is-sigurtà fuq ir-riskji ewlenin bil-kura b'Incivo, b'mod partikulari r-riskju ta' raxx u reazzjonijiet severi tal-ġilda.

## Informazzjoni oħra dwar Incivo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Incivo valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Settembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Incivo jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Incivo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2013.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat