



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*saquinavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Mylotarg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Invirase u għal xiex jintuża?

Invirase huwa mediċina antivirali li tintuża biex tikkura adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV 1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Invirase għandu jintuża biss flimkien ma' ritonavir (mediċina antivirali oħra) u mediċini antivirali oħra.

Invirase fih is-sustanza attiva saquinavir.

Kif jintuża Invirase?

Invirase jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

Invirase jiġi bħala kapsuli (200 mg) u pilloli (500 mg). Għal pazjenti li diġà qegħdin jieħdu mediċini għall-HIV, id-doża rakkomandata ta' Invirase hija 1,000 mg b'100 mg ritonavir darbtejn kuljum. Għal pazjenti li mhumiex jieħdu mediċini għall-HIV, Invirase jinbeda b'500 mg darbtejn kuljum b'ritonavir 100 mg darbtejn kuljum għall-ewwel 7 ijiem tal-kura, mogħti flimkien ma' mediċini oħra tal-HIV. Wara 7 ijiem, id-doża rakkomandata ta' Invirase hija 1,000 mg darbtejn kuljum b'100 mg ritonavir darbtejn kuljum flimkien ma' mediċini oħra għall-HIV.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Invirase, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lil tabib jew lil spiżjar.

Kif jaħdem Invirase?

Is-sustanza attiva f'Invirase, saquinavir, hija "inibitur tal-proteazi". Din timblokka l-proteazi, enzima involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b'mod normali, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Ritonavir huwa inibitur tal-proteazi ieħor li jintuża bħala "booster". Dan inaqqas ir-rata ta' tkissir ta' saquinavir, b'hekk jgħolli l-livelli ta' saquinavir fid-demm. Dan jippermetti kura effettiva filwaqt li jevita doża oġhla ta' saquinavir. Invirase, meta jittiehed flimkien ma' mediċini oħra għall-HIV, inaqqas it-tagħbija virali (l-ammont ta' HIV fid-demm) u jzommha f'livell baxx. Invirase ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Invirase li ħarġu mill-istudji?

Invirase nstab li huwa effettiv fil-kura ta' infezzjoni tal-HIV f'sitt studji ewlenin li involvew total ta' 1,576 pazjent.

Fl-ewwel erba' studji, Invirase flimkien ma' mediċini oħra għall-HIV, iżda mingħajr ritonavir, naqqas it-tagħbija virali u tejjeb is-sistema immunitarja.

Żewġ studji oħra li invollew 656 pazjent qabblu Invirase ma' indinavir jew lopinavir (mediċini oħra għall-HIV). Il-mediċini ngħataw flimkien ma' ritonavir u żewġ mediċini oħra għall-HIV. Dawn l-istudji keġlu t-tagħbija virali wara 48 ġimgħa. Invirase flimkien ma' ritonavir kien effettiv daqs indinavir iżda iktar effettiv minn lopinavir fit-tnaqqis tat-tagħbija virali għal inqas minn 50 kopja/ml.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Invirase?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni meta jittiehed Invirase flimkien ma' ritonavir (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied, kolesterol u trigliċeridi (tip ta' xaħam) fid-demmm, u tnaqqis fil-livelli tal-pjastrini fid-demmm (komponenti li jgħinu fit-tagħqid tad-demmm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Invirase, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Invirase m'għandux jintuza f'pazjenti li jkollhom problemi severi bil-fwied, titwil tal-QT (bidla tal-attività elettrika tal-qalb), livelli anormali ta' elettroliti fid-demmm (speċjalment livelli baxxi tal-potassju), bradikardja (rata tat-taħbit tal-qalb bil-mod) jew insuffiċjenza tal-qalb (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kif suppost). Dan m'għandux jintuza f'pazjenti li kellhom aritmija (taħbit tal-qalb mhux stabbli). Lanqas m'għandu jintuza f'pazjenti li qed jieħdu xi waħda mill-mediċini li ġejjin li jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji ta' ħsara jekk jittieħdu ma' Invirase:

- mediċini li jistgħu jikkawżaw titwil tal-QT jew titwil tal-PR (tip ieħor ta' bidla fl-attività tal-qalb);
- midazolam meħud mill-ħalq, triazolam (użati biex itaffu l-ansjetà jew diffikultà fl-irqad);
- simvastatin, lovastatin (użati biex ibaxxu l-kolesterol);
- alkaloidi tal-ergotina, bħal ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine u methylergonovine (użati biex jikkuraw uġigħ ta' ras minħabba emigranja);
- rifampicin (użat biex jikkura tuberkulozi).
- lurasidone, quetiapine (użati biex jikkuraw mard psikjatriku bħal skizofrenja).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Invirase ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Invirase huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Invirase.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Invirase hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Invirase huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Invirase

Invirase rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fl-4 ta' Ottubru 1996.

Aktar informazzjoni dwar Invirase tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2018.