



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380653/2016  
EMA/H/C/004156

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Odefsey

emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Odefsey. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Odefsey.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Odefsey, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhom Odefsey u għal xiex jintuża?

Odefsey huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura ta' adulti u adolexxenti (li għandhom aktar minn 12-il sena u li jżnu tal-anqas 35 kg) infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip-1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome ta' immunodeficienza akkwizita (AIDS).

Odefsey fih is-sustanzi attivi emtricitabine, rilpivirine u tenofovir alafenamide. Jintuża biss f'pazjenti fejn il-virus ma jkunx żviluppa reżistenza għal klassi ta' medicini kontra l-HIV imsejha inibituri mhux nukleosidiċi tat-transcriptase inversa, tenofovir jew emtricitabine, u li għandhom livelli ta' HIV fid-demm (tagħbija virali) ta' mhux aktar minn 100,000 kopja/ml ta' HIV-1 RNA.

### Kif jintuża Odefsey?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li huwa esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Odefsey huwa disponibbli bħala pilloli, li kull waħda minnhom fiha 200 mg ta' emtricitabine, 25 mg ta' rilpivirina, u 25 mg ta' tenofovir alafenamide. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, li tittiehed mal-ikel.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kif jaħdem Odefsey?

Odefsey fih tliet sustanzi attivi. Tenofovir alafenamide huwa 'promedicina' ta' tenofovir, li jfisser li jiġi kkonvertit fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir u emtricitabina huma aġenti antivirali relatati msejja inibituri ta' transcriptase inversa. Rilpivirina hija aġent antivirali msejja inibitur mhux nukleosidiku tat-transcriptase inversa.

Dawn it-tliet sustanzi attivi jimblokkaw l-attività ta' transcriptase inversa, enzima tal-virus li tippermetti lill-HIV-1 jirreplika fiċ-ċelloli li jkun infetta. Billi jimblokka din l-enzima, Odefsey jnaqqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demem u jżommu f'livell baxx.

Odefsey ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV-1 jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

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

Il-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi f'Odefsey (emtricitabina, rilpivirina u tenofovir) hija diġà approvata fl-UE bħala Eviplera għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV-1, għalkemm f'Eviplera tenofovir huwa preżenti bħala tenofovir disoproxil filwaqt li f'Odefsey huwa preżenti bħala tenofovir alafenamide.

Biex tappoġġa l-użu ta' tenofovir alafenamide, il-kumpanija pprovdiet dejta minn studji li turi li mediċini ta' kombinazzjoni li fihom tenofovir alafenamide huma effettivi daqs dawk li fihom tenofovir disoproxil biex inaqqsu l-ammont tal-HIV-1 fid-demem.

Barra minn hekk, biex issostni l-applikazzjoni tagħha, il-kumpanija wettqet studju ta' 'bjoekwivalenza' fejn Odefsey tqabbel ma' żewġ mediċini oħra kontra l-HIV: Edurant (rilpivirina) u Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina u tenofovir alafenamide). Dan l-istudju wera li Odefsey jipproduċi l-istess livelli ta' rilpivirina fil-ġisem bħal Edurant, u l-istess livelli ta' emtricitabine u tenofovir alafenamide bħal Genvoya. Dan ifisser li l-effetti ta' dawn il-komponenti f'Odefsey għandhom ikunu simili għall-effetti fil-mediċini l-oħra.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Odefsey?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li dehru bis-sustanza attiva rilpivirina u bil-kombinazzjoni ta' emtricitabine u tenofovir alafenamide (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, sturdament u nawseja (dardir). Effetti sekondarji komuni ħafna b'rilpivirina jinkludu wkoll żieda fil-livelli ta' kolesterol (kolesterol totali u kolesterol-LDL), insomnja (diffikultà biex torqod) u żieda fl-enzimi tal-fwied u tal-frixa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Odefsey ma għandux jintuza mal-mediċini li ġejjin minħabba li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli ta' rilpivirine fid-demem, u b'hekk inaqqsu l-effikaċja ta' Odefsey:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini għall-epilessija);
- rifabutin, rifampicin, rifapentine (antibijotiċi)
- omeprazole, esomeprazole, dexlansoprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (mediċini biex inaqqsu l-aċidu fl-istonku);
- dexamethasone (mediċina kortikosteroidje użata għall-kura ta' infjammazzjoni u għat-trażzin tas-sistema immunitarja), ħlif meta jintuza bħala kura b'doża unika;
- St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuza għad-dipressjoni u l-ansjetà).

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

## **Għaliex gie approvat Odefsey?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) qies li Odefsey huwa għażla alternattiva ta' kura għal Eviplera b'effikaċja simili. F'termini ta' sigurtà, tenofovir alafenamide huwa effettiv f'doża aktar baxxa minn tenofovir disoproxil u jista' jwassal għal inqas effetti sekondarji fil-kliwi u fl-għadam. Is-CHMP għalhekk iddeċieda li l-benefiċċji ta' Odefsey huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Odefsey?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Odefsey ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Odefsey:**

L-EPAR sħiħ għal Odefsey jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Odefsey, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.