



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016
EMA/H/C/000494

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Reyataz

atažanavir

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Reyataz. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Reyataz.

X'inhu Reyataz?

Reyataz huwa mediċina antivirali li fiha s-sustanza attiva atažanavir. Jiġi bħala kapsuli (100 mg, 150 mg, 200 mg u 300 mg) u fi trab orali (50 mg).

Għal xiex jintuża Reyataz?

Reyataz jintuża flimkien ma' doża baxxa ta' ritonavir u ma' mediċini antivirali oħra fil-kura ta' adulti u tfal minn 3 xhur 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 5 kg li jkunu infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu ta' immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

It-tobba jenħtieġ li jippreskrivu Reyataz lil pazjenti li diġà jkunu ngħataw mediċini kontra l-HIV u dan għandu jsir biss wara li jsir magħruf x'mediċini kien ħa l-pazjent fl-imgħoddi u jkunu saru testijiet li jindikaw il-possibbiltà li l-virus jirrispondi għal Reyataz. Mhuwiex mistenni li l-mediċina taħdem fuq pazjenti li fuqhom ma jkunux jaħdmu ħafna mediċini fl-istess klassi ta' Reyataz (inibituri tal-proteazi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Reyataz?

Il-kura b'Reyataz jenħtieġ li tinbeda minn tabib li jkollu l-esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

Għall-adulti (minn 18-il sena 'il fuq), id-doża rakkomandata hija 300 mg darba kuljum. Għal pazjenti iżgħar, id-doża ta' Reyataz tiddependi mill-piż tal-ġisem. Reyataz bħala trab orali jista' jintuża għat-tfal li jkollhom mill-inqas 3 xhur u li jiżnu mill-inqas 5 kg, u għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-kapsuli. Kull doża għandha tittiehed mal-ikel.



Normalment Reyataz jingħata ma' ritonavir biex tissaħħaħ l-azzjoni tiegħu iżda f'sitwazzjonijiet speċifiċi, i-tobba jistgħu jikkunsidraw li jwaqqfu ritonavir fl-adulti.

Kif jaħdem Reyataz?

Is-sustanza attiva f'Reyataz, l-atažanavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima li tissejjaħ proteazi, li hija meħtieġa biex il-virus jirriproduċi ruħu. Meta din l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Doża żgħira ta' mediċina oħra, ritonavir, normalment tingħata fl-istess ħin bħala 'buster'. Ritonavir inaqqas ir-rata ta' tkissir tal-atažanavir, u b'hekk jgħolli l-livelli tal-atažanavir fid-demem. Dan jippermetti li l-atažanavir tintuża f'doża iżgħar għall-istess effett antivirali. Reyataz, meta jittieħed flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demem u jzommu f'livell baxx. Reyataz ma jfejjaqx l-infezzjoni mill-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Reyataz?

Il-kapsuli ta' Reyataz ġew evalwati f'erba' studji ewlenin fuq pazjenti minn 16-il sena 'l fuq. Studju minnhom qabbel Reyataz imsaħħaħ bir-ritonavir imsaħħaħ ma' lopinavir (mediċina antivirali oħra) imsaħħaħ bir-ritonavir fi 883 pazjent li qabel qatt ma ngħataw kura għall-infezzjoni tal-HIV. It-tliet studji l-oħra involvew total ta' 743 pazjent li qabel kienu ħadu kura għall-infezzjoni tal-HIV: l-ewwel tnejn qabblu Reyataz meta jittieħed ma' saquinavir (mediċina antivirali oħra) iżda mingħajr ritonavir, mas-saquinavir imsaħħaħ bir-ritonavir jew ma' lopinavir imsaħħaħ bir-ritonavir. L-istudju finali qabbel Reyataz meħud flimkien jew mar-ritonavir jew mas-saquinavir flimkien mal-lopinavir imsaħħaħ bir-ritonavir fi 358 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tal-HIV fid-demem (tagħbija virali) tal-pazjenti.

Il-kapsuli ta' Reyatez imsaħħa bir-ritonavir ġew studjati wkoll fuq 41 pazjent ta' bejn sitt snin u 18-il sena. Aktar minn nofs dawn il-pazjenti kienu diġà ngħataw kura kontra l-HIV fil-passat. L-istudju sħarreg l-effett tal-mediċina fuq it-tagħbija virali u fuq is-sistema immunitarja, fost miżuri oħra.

Studju ewlieni ieħor involva 172 pazjent li kellhom tagħbija virali li ma setgħetx tiġi osservata (taħt 50 kopja/ml) wara l-kura bil-kapsuli ta' Reyataz u bir-ritonavir. Dan qabbel kura kontinwa jew b'Reyataz f'doża ogħla mingħajr ir-ritonavir jew il-kombinazzjoni msaħħa.

It-trab orali ta' Reyataz mar-ritonavir kien ivvalutat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 155 tifel u tifla minn 3 xhur sa 11-il sena. Aktar minn nofs dawn il-pazjenti kienu diġà ngħataw kura kontra l-HIV fil-passat. Kejl ta' effikaċja kien it-tagħbija virali wara l-kura għal 48 ġimgħa

Fl-istudji kollha, il-pazjenti ngħataw ukoll żewġ inibituri nukleosidiċi jew nukleotidiċi tat-transkrittazi inversa (NRTIs, tip ta' mediċina antivirali).

X'benefiċċju wera Reyataz f'dawn l-istudji?

F'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel, il-kapsuli ta' Reyataz imsaħħaħ bir-ritonavir kienu effikaċi daqs il-lopinavir imsaħħaħ bir-ritonavir. Fil-bidu tal-istudju, it-tagħbijiet virali tal-pazjenti kienu madwar 88,100 kopja/ml, iżda wara 48 ġimgħa, 78% tal-pazjenti li kienu ngħataw kura b'Reyataz (343 minn 440) kellhom tagħbijiet virali taħt il-50 kopja/ml, meta mqabbla ma' 76% ta' dawk li kienu ngħataw il-lopinavir (338 minn 443).

F'pazjenti li kienu diġà ngħataw kura qabel, ir-riżultati tal-ewwel studju ma setgħux jiġu interpretati, minħabba li għadd kbir ta' pazjenti abbandunaw l-istudju qabel it-tmiem ipplanat għalih. Fit-tieni

studju, il-lopinavir imsaħħaħ bir-ritonavir ikkawża tnaqqis ikbar fit-tagħbija virali mill-kapsuli ta' Reyataz meħudin mingħajr ir-ritonavir wara 24 ġimgħa. Fit-tielet studju, il-pazjenti li ngħataw kura bil-kapsuli ta' Reyataz imsaħħaħ bir-ritonavir kellhom tnaqqis simili fit-tagħbija virali wara 24 u 48 ġimgħa bħal dawk li ngħataw il-lopinavir imsaħħaħ bir-ritonavir: dawn kellhom tnaqqis b'madwar 99% wara 48 ġimgħa. Din is-sejba baqgħet l-istess wara 96 ġimgħa.

F'pazjenti li kellhom bejn sitt snin u 18-il sena, 81% ta' dawk li ma ngħatawx kura qabel kontra l-HIV (13 minn 16) u 24% minn dawk li kienu ngħataw kura fl-imghoddi (6 minn 25) kellhom tagħbijiet virali taħt il-50 kopja/ml wara 48 ġimgħa. Il-pazjenti kellhom titjib fis-sistemi immunitarji wkoll .

Fl-istudju f'pazjenti li kien diġà kellhom tagħbijiet virali li ma jistgħux jiġu osservati bil-kapsuli ta' Reyataz imsaħħaħ bir-ritonavir, dawn baqgħu fi 68 minn 87 pazjent (78%) li baqgħu jiehdu l-kura b'doża oghla ta' Reyataz mingħajr ritonavir, u f'64 minn 85 (75%) li komplew jiehdu l-kombinazzjoni msahħa.

Fiż-żewġ studji fi tfal minn 3 xhur sa 11-il sena li kienu qed jiehdu trab orali ta' Reyataz imsaħħaħ, it-tagħbija virali ma setgħetx tiġi osservata f'madwar nofs it-tfal wara l-kura għal 48 ġimgħa.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Reyataz?

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Reyataz (li deheru f'bejn pazjent wieħed u 10 pazjenti minn kull 100) kienu wġiġh ta' ras, itteru okulari (sfura fl-għajnejn), remettar, dijarrea, uġiġh addominali (uġiġh fl-istonku), nawżja (dardir), dispepsija (ħruq fl-istonku), raxx, għeja u suffeġra (sfurija fil-gilda u fl-għajnejn assoċjata ma' problemi fil-fwied). Fl-istudji l-effetti sekondarji kienu simili f'pazjenti iżgħar. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rappurtati b'Reyataz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Reyataz m'għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom tnaqqis serju fil-funzjoni tal-fwied tagħhom; jekk jintuża mar-ritonavir m'għandux jintuża f'pazjenti bi tnaqqis moderat fil-funzjoni tal-fwied. Barra minn hekk, Reyataz m'għandux jingħata lil pazjenti li jkunu qed jiehdu r-rifampicina (tintuża għall-kura tat-tuberkolozi), is-sildenafil (meta din il-medicina tintuża fil-kura ta' pressjoni għolja fl-arterji tal-pulmun), il-fexfiex tal-irdum (St John' s wort – medicina tal-ħaxix użata fil-kura tad-dipressjoni) jew medicini li jiġu metabolizzati fil-ġisem bl-istess mod bħal Reyataz u li jikkaġunaw ħsara meta l-livelli tagħhom fid-demem ikunu għoljin. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Reyataz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Reyataz?

Is-CHMP ikkunsidra li l-effikaċja ta' Reyataz intweriet f'pazjenti ta' mill-inqas 3 xhur u li jiżnu mill-inqas 5 kg. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Reyataz huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Reyataz?

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' Reyataz ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Reyataz:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Reyataz valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-2 ta' Marzu 2004.

L-EPAR s'hih għal Reyataz jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Reyataz, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'06-2016.