



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012  
EMA/H/C/000713

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

### Sebivo

telbivudina

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

### X'inhu Sebivo?

Sebivo huwa medicina li fiha s-sustanza attiva telbivudina. Huwa disponibbli bħala kapsuli (600 mg) u bħala soluzzjoni orali (20 mg/ml).

### Għalxiex jintuża Sebivo?

Sebivo jintuża fit-trattament ta' pazjenti adulti bl-epatite B kronika (fuq tul ta' żmien) (marda tal-fwied ikkawżata minn vajrus tal-epatite B). Jintuża f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied kompensat (meta l-fwied ikollu l-ħsara iżda jibqa' jaħdem normali), li juru wkoll sinjali li l-vajrus ikun għadu qed jimmultiplika, u li jkollhom sinjali ta' ħsara fil-fwied (livelli għoljin ħafna ta' enzimi għoljin tal-fwied fid-dem jew sinjali ta' ħsara meta t-tessut tal-fwied jiġi eżaminat taħt il-mikroskopju).

Il-bidu tal-kura b'Sebivo għandha tiġi kkunsidrata biss meta mhux possibbli jew xieraq l-użu ta' medicina alternattiva li għaliha l-vajrus tal-epatite B għandu inqas ħans li jiżviluppa rezistenza għaliha.

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

### Kif jintuża Sebivo?

Il-kura b'Sebivo għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-epatite B kronika. Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Sebivo hija ta' 600 mg (pillola waħda) darba kuljum. Is-soluzzjoni orali tista' tiġi kkunsidrata għal pazjenti li għandhom problema biex jibilgħu il-pilloli.

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Pazjenti li għandhom problemi tal-kliwi jista' jkun li jeħtieġ jieħdu s-soluzzjoni orali. Jekk dan mhuwiex possibbli, huma għandhom jieħdu l-pilloli anqas sikwit. Pazjenti bi problem tal-kliwi għandhom jiġu mmonitorjati sikwit. Ara s-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR) għad-dettalji kollha.

Id-demm tal-pazjent għandu jkun eżaminat kull sitt xhur għall-preżenza tad-DNA mill-vajrus tal-epatite B. Għandha tiġi kkunsidrata bidla fil-kura jekk ma jinstabx DNA virali.

## Kif jaħdem Sebivo?

Is-sustanza attiva f'Sebivo, it-telbivudina, hija mediċina antivirali tal-klassi tal-'analogi nukleosidici'. It-telbivudina tinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali msejja DNA polimerażi, li għandha x'tagħraf mal-formazzjoni ta' DNA virali. Lamivudina ma tħallix lill-virus jipproduċi DNA u ma tħallix jimmultiplika ruħu u jinfirex.

## Kif ġie studjat Sebivo?

Pilloli ta' Sebivo fl-epatite B kronika ġew imqabbla ma' lamivudine (mediċina oħra użata fl-epatite B kronika) fi studju ta' sentejn li kien jinvolvi 1,367 pazjenti. Il-pazjenti kien fil-biċċa l-kbira ta' oriġini Asjatika u kellhom età medja ta' 36 sena. L-ebda pazjent ma kien ikkurat b'analogi nucleoside qabel. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li wrew reżizzjoni għall-kura. Ġie definit firspens bħala livelli baxxi ta' DNA virali fid-demm, flimkien ma' jw il-livelli ta' enzimi tal-fwied imsejja alanine aminotransferase (ALT) li jiġu lura għan-normalma jew il-market tal-vajrus tal-epatite B li jisparixxi mid-demm.

Il-kumpannija pprezentat ukoll ir-riżultati tal-istudju li juri li s-soluzzjoni orali pproduċiet l-istess livelli tas-sustanza attiva fid-demm bħall-pilloli.

## X'benefiċċju wera Sebivo matul l-istudji?

B'mod ġenerali, Sebivo kien effettiv dars lamivudine, b'madwar tliet kwarti tal-pazjenti jirrispondu għall-kura wara sena.

Ir-riżultati kienu kkalkulati wkoll separatament bejn il-pazjenti 'HBeAg pożittivi' (dawk infettati bil-virus komuni ta' l-epatite B) u l-pazjenti 'HBeAg negattivi' (dawk infettati b'virus li nbidel, li wassal għal forma ta' epatite B kronika li hija aktar diffiċli biex tiġi kkurata). Wara sena ta' kura, Sebivo kien aktar effettiv minn lamivudine f'pazjenti pożittivi b'HBeAg, b'75% jirrispondu għal Sebivo u 67% għal lamivudine. F'pazjenti b'HBeAg negattiv, Sebivo kien effettiv bħal lamivudine (75 u 77% jirrispondu rispettivament).

## X'inhu l-riskju assoċjat ma' Sebivo?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Sebivo (dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma sardament, uġiġh ta' ras, sogħla, livelli aktar għoljin ta' xi enzimi (amylase, lipase, creatine phosphokinase, alanine aminotransferase), dijarea, dardir (tħossok marid), uġiġh addominali (tal-istonku), raxx tal-ġilda u għeja kbira. Minħabba li creatine phosphokinase hija enzima li toġhla meta jkun hemm ħsara fil-muskoli, it-tobba jridu jimmonitorjaw l-effetti sekondarji kollha li huma relatati mal-muskoli. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Sebivo, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Sebivo ma għandux jintuża minn persuni li jkunu allergiċi għat-telbivudina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Sebivo ma għandux jintuża flimkien ma' pegilat jew interferon alfa standard (mediċini oħrajn użati għall-kura tal-epatite).

## Għaliex ġie approvat Sebivo?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Sebivo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitpoġġa fuq is-suq.

## Tagħrif ieħor dwar Sebivo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Sebivo valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-24 ta' April 2007.

L-EPAR sñih ta' Sebivo jinsab fuq is-sit 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'Sebivo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati