



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99146/2018
EMA/H/C/000594

Truvada (*emtricitabina / tenofovir disoprossil*)

Ħarsa ġenerali lejn Truvada u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Truvada u għal xiex jintuża?

Truvada jintuża flimkien ma' mill-inqas medicina waħda tal-HIV oħra għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Barra minn hekk jista' jintuża mill-età ta' 12-il sena f'adolesxenti bl-HIV li huma reżistenti għal kuri tal-ewwel linja jew li ma jistgħux jeħduhom minħabba effetti sekondarji.

Truvada jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjoni HIV-1 trażmessa sesswalment fl-adulti u fl-adolesxenti li jinsabu f'riskju għoli li jiġu infettati (profilassi ta' qabel l-esponiment jew PrEP). Dan għandu jintuża flimkien ma' Prattiki ta' sess aktar sigur, bħall-użu tal-kondoms.

Truvada fih żewġ sustanzi attivi, l-emtricitabina (200 mg) u t-tenofovir disoprossil (245 mg).

Kif jintuża Truvada?

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

Truvada jiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata ta' Truvada għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' infezzjoni tal-HIV-1 hija pillola waħda darba kuljum, preferibbilment tittieħed mal-ikel. Jekk ikun meħtieġ li pazjenti b'infezzjoni tal-HIV-1 jieqfu jieħdu l-emtricitabina jew it-tenofovir, jew jeħtieġu jieħdu dozi differenti, dawn ser ikunu jeħtieġu jieħdu mediċini li fihom l-emtricitabina jew it-tenofovir disoprossil separatament.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Truvada?

Truvada fih żewġ sustanzi attivi: l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-traskriptażi inversa; u t-tenofovir disoprossil, li hija 'promediċina' ta' tenofovir. Dan ifisser li fil-ġisem jinbidel f'tenofovir. Tenofovir huwa inibitur nukleotidiku tat-traskriptażi inversa. Kemm l-emtricitabina kif ukoll it-tenofovir jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermettilha tinfetta ċ-ċelloli u tagħmel aktar virusis.



Għall-kura b'infjezzjoni tal-HIV-1, Truvada, meħud ma' mill-inqas medicina waħda tal-HIV oħra, inaqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Truvada ma jfejjaqx l-infjezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immuni u l-iżvilupp ta' infjezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Għall-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-infjezzjoni tal-HIV-1, huwa mistenni li Truvada fid-demm iwaqqaf il-virus milli jimmultiplika u jinfirex mis-sit tal-infjezzjoni f'każ li l-individwu jiġi espost għall-virus.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-bidu tal-2000: l-emtricitabina giet awtorizzata bħala Emtriva fl-2003, u t-tenofovir disoprossil giet awtorizzata bħala Viread fl-2002.

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

Żewġ studji ewlenin eżaminaw l-effetti tas-sustanzi attivi ta' Truvada, l-emtricitabina u t-tenofovir disoprossil, f'adulti infettati bl-HIV-1 li ma kinux ġew ikkurati qabel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-livelli tagħhom tal-HIV-1 fid-demm (tagħbijiet virali) kienu naqsu għal inqas minn livell definit. Is-sustanzi attivi ta' Truvada, meħudin flimkien ma' mediċini antivirali oħra, naqqsu t-tagħbija virali fil-maġġoranza tal-pazjenti u kienu aktar effettivi mill-mediċini komparaturi.

L-ewwel studju qabbel il-kombinazzjoni tal-emtricitabina u tat-tenofovir disoprossil mal-kombinazzjoni ta' lamivudina u židovudina (mediċini antivirali oħra). Iż-żewġ kombinazzjonijiet ittiehdu ma' efavirenz (mediċina antivirali oħra) minn pazjenti b'infjezzjoni tal-HIV-1. Mill-pazjenti li kienu qed jieħdu s-sustanzi attivi ta' Truvada, 80 % (194 minn 244) laħqu u żammew tagħbija virali taħt 50 HIV-1 kopja/ml sa 48 ġimgħa, meta mqabbla ma' 70 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu mediċini komparaturi (171 minn 243).

It-tieni studju eżamina l-effetti tal-emtricitabina u tat-tenofovir disoprossil, meħudin ma' lopinavir u ritonavir (mediċini antivirali oħra) f'196 pazjent b'infjezzjoni tal-HIV-1. Madwar żewġ terzi tal-pazjenti laħqu u żammew tagħbija virali taħt 50 kopja/ml wara 48 ġimgħa.

L-effikaċja ta' Truvada fl-adolexxenti giet appoġġata minn studji li wrew li l-emtricitabina jew it-tenofovir disoprossil naqqsu t-tagħbija virali meta ngħataw ma' antivirali oħrajn lill-pazjenti infettati bl-HIV ta' bejn it-12 u t-18-il sena, kif ukoll evidenza li s-sustanzi attivi huma mqassmin b'mod simili fl-iġsma tal-adolexxenti għal dawk tal-adulti u għaldaqstant ikunu mistennija li jaġixxu bl-istess mod.

Żewġ studji ewlenin vvalutaw iż-żieda ta' Truvada mal-miżuri standard ta' prevenzjoni għall-profilassi ta' qabel l-esponiment. Fiż-żewġ studji Truvada tqabbel mal-plaċebo (kura finta) fl-adulti li jinsabu f'riskju għoli ta' infjezzjoni tal-HIV-1 trażmessa sesswalment. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' adulti li ttestjaw pożittiv għall-infjezzjoni tal-HIV-1. Truvada kien aktar effettiv mill-plaċebo fil-prevenzjoni tal-infjezzjoni tal-HIV-1. Il-livell tal-protezzjoni kien jiddependi minn kemm l-individwi żammew sewwa mat-teħid tal-mediċina tagħhom.

Fl-ewwel studju li involva aktar minn 2,400 raġel li jkollhom sess mal-irġiel, 3.9 % (48 minn 1,224) tal-individwi li kienu qegħdin jieħdu Truvada ttestjaw pożittiv għall-infjezzjoni tal-HIV-1 meta mqabbel ma' 6.8 % (83 minn 1,217) tal-individwi li kienu qegħdin jieħdu l-plaċebo.

It-tieni studju involva aktar minn 4,700 koppja eterosesswali, kollha b'sieheb wieħed li ma kellux infjezzjoni tal-HIV-1 u l-ieħor li kellu l-infjezzjoni. Mill-individwi li kienu qegħdin jieħdu Truvada, 0.8 % (13 minn 1,576) ittestjaw pożittiv għall-infjezzjoni tal-HIV-1 fuq medda ta' sena meta mqabbel ma' 3.3 % (52 minn 1,578) ta' dawk li kienu qegħdin jieħdu l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Truvada?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fl-adulti kkurati b'Truvada huma dijarea u nawsja (tħossok ma tiflaħx). Meta s-sustanzi attivi l-emtricitabina jew it-tenofovir jingħataw separatament, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) jinkludu wkoll ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfati fid-demm), uġiġħ ta' ras, sturdament, rimettar, raxx, dgħufija u livelli ta' demm miżjuda ta' kinaži tal-kreatina (enzima li tinsab fil-muskoli). Fit-tfal, l-iskurazzjoni tal-ġilda u l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm) huma wkoll effetti sekondarji komuni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rappurtati bi Truvada, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Truvada jista' jintuża għall-profilassi ta' qabel l-esponiment biss f'individwi li ġew ittestjati li huma ħielsa mill-infezzjoni tal-HIV. L-individwi li jkunu qegħdin jiehdu Truvada biex jipprevjenu l-infezzjoni tal-HIV-1 għandhom jiġu ttestjati mill-inqas kull 3 xhur biex jiġi żgurat li huma ħielsa mill-HIV-1. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Truvada ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-benefiċċju ta' Truvada għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV-1 intwera biss f'pazjenti li ma ħadux kura kontra l-HIV qabel, iżda li r-regimen tad-dożaġġ issimplifikat offrut mill-pillola ta' kombinazzjoni meħuda darba kuljum jista' jgħin lill-pazjenti sabiex iżommu sewwa mal-kura tagħhom.

Il-Kumitat ikkunsidra wkoll li l-benefiċċju ta' Truvada intwera għall-profilassi ta' qabel l-esponiment iżda l-livell tal-protezzjoni jiddependi minn kemm l-individwi jżommu sewwa mal-iskeda tad-dożaġġ irrakkomandata. Hemm riskju li l-profilassi ta' qabel l-esponiment tista' tinkoraġġixxi mgħiba riskjuża iżda wieħed mill-istudji ewlenin sab li l-partecipazzjoni fl-istudju naqqset l-imġiba riskjuża.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Truvada huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Truvada fis-suq ser tipprovdi pakkett ta' informazzjoni lit-tobba li jkopri r-riskju tal-funzjoni mnaqqsa tal-kliwi bi Truvada fl-adulti u fit-tfal, u informazzjoni dwar l-użu fl-adulti għall-profilassi ta' qabel l-esponiment. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ser jirċievu wkoll fuljett u karta ta' tfakkira biex jagħtu lill-individwi li jkunu qegħdin jirċievu Truvada għall-profilassi ta' qabel l-esponiment.

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Truvada hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapurtati bi Truvada huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Truvada

Truvada rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-21 ta' Frar 2005.

Aktar informazzjoni fuq Truvada 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).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2018.