



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016
EMA/H/C/004169

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vemlidy

tenofovir alafenamide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vemlidy. 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' Vemlidy.

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

X'inhu Vemlidy u għal xiex jintuża?

Vemlidy huwa medicina antivirali għall-kura tal-epatite B kronika (fit-tul), marda infettiva li taffettwa l-fwied.

Din il-medicina tintuża f'pazjenti ta' aktar minn 12-il sena u li jiżnu talanqas 35 kg. Fih is-sustanza attiva tenofovir alafenamide.

Kif jintuża Vemlidy?

Vemlidy huwa disponibbli bħala pilloli ta' 25 mg li jittieħdu mill-ħalq (pillola waħda kuljum) mal-ikel. Normalment il-pazjent ikollu jieħu l-medicina tiegħu għal talanqas bejn sitt xhur u sena, u l-kura tista' tieħu diversi snin.

Vemlidy jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Vemlidy?

Is-sustanza attiva f'Vemlidy, tenofovir alafenamide, taħdem billi twaqqaf il-virus tal-epatite B fil-fwied milli jimmultiplika. Fil-ġisem tiġi kkonvertita fil-kompost attiv tagħha tenofovir, li jimblokka l-attività



tat-transkriptaži inversa, enzima prodotta mill-virus tal-epatite B li jippermettilha tirriproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelloli li tkun infettat.

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

Vemlidy inaqqas il-livelli tal-virus tal-epatite B f'ħafna mill-pazjenti. Fi studju ta' 426 pazjent b'epatite kronika 'negattiva għall-antigen-e', 94% tal-pazjenti fuq Vemlidy kellhom livelli baxxi ħafna ta' DNA virali wara 48 ġimgħa ta' kura. Dan ir-riżultat kien simili għal dak f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu forma oħra ta' tenofovir (tenofovir disoproxil fumarate) fejn 93% kellhom livelli baxxi ħafna ta' DNA virali.

Fit-tieni studju fuq 875 pazjent b'epatite kronika 'pożittiva għall-antigen e', 64% tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Vemlidy u 67% ta' dawk li kienu qegħdin jiehdu tenofovir disoproxil fumarate kellhom livelli baxxi ħafna ta' DNA virali wara 48 ġimgħa. Dawn ir-riżultati jissuġġerixxu li l-medicina ta' tqabbil tista' tkun aktar effettiva f'każijiet 'pożittivi għall-antigen-e' iżda d-differenzi li deheru huma żgħar.

It-termini 'pożittiva għall-antigen-e' u 'negattiva għall-antigen-e' jirreferu għall-preżenza jew għannuqqas ta' antigen-e, proteina virali tal-epatite B. Jekk din il-proteina tkun preżenti, dan ifisser li l-virus ikun qiegħed jimmultiplika malajr u t-tagħbija virali tista' tkun ogħla.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vemlidy?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vemlidy huma wġiġħ ta' ras (11% tal-pazjenti), dardir (6% tal-pazjenti) u għeja (6% tal-pazjenti). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Vemlidy?

Vemlidy irażżan il-livelli tal-virus tal-epatite B fil-ġisem, u l-effikaċja tiegħu hija komparabbli ma' dik ta' medicina oħra li fiha disoproxil (tenofovir disoproxil fumarate). Fir-rigward tar-riskji tiegħu, l-effetti sekondarji ta' Vemlidy huma maniġġevoli. Barra minn dan, Vemlidy huwa effettiv f'doża aktar baxxa minn tenofovir disoproxil fumarate u jista' jwassal għal inqas effetti sekondarji fil-kliewi u fl-għadam.

Għalhekk, il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vemlidy huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Vemlidy

L-EPAR sħiħ għal Vemlidy jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Vemlidy, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.