



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Victrelis

boceprevir

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

X'inhu Victrelis?

Victrelis huwa medicina li fih is-sustanza attiva boceprevir. Jiġi bħala kapsuli (200 mg).

Għalxiex jintuza Victrelis?

Victrelis jintuza fil-kura ta' adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul) tal-ġenotip 1 (marda tal-fwied minhabba infezzjoni bil-virus tal-epatite Ċ), f'kombinazzjoni ma' żewġ medicini oħra, peginterferon alfa u ribavirin.

Victrelis għandu jintuza f'pazjenti b'mard tal-fwied ikkumpensat li ma kinux irċewew kura preċedenti jew li l-kura preċedenti tagħhom ma rnexxitx. Mard tal-fwied ikkumpensat huwa meta l-fwied ikollu ħsara iżda jkun għadu kapaċi jaħdem b'mod normali.

Il-medicina tikkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuza Victrelis?

Il-kura b'Victrelis għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-epatite Ċ kronika.

Id-doża rakkomandata hija ta' erba' kapsuli tliet darbiet kuljum (total ta' 12-il kapsula kuljum). Għandu jittiehed mal-ikel (ikla jew ikla ħafifa). Jekk tittiehed mingħajr ikel il-medicina tista' ma taħdimx kif suppost.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Il-pazjenti għandhom l-ewwel jieħdu l-peginterferon alfa u r-ribavirin għal erba' ġimgħat, u wara jżidu Victrelis mal-kura sa massimu ta' 44 ġimgħa, jiddependi fuq bosta fatturi bħall-kura preċedenti tal-pazjent u r-riżultati tat-testijiet tad-demm waqt il-kura. Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tuża Victrelis, inkluż il-kombinazzjoni tiegħu ma' peginterferon alfa u r-ribavirin u t-tul tal-kura, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (ukoll parti mill-EPAR).

Kif jaħdem Victrelis?

Is-sustanza attiva f'Victrelis, il-boceprevir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima tal-proteazi msejġha HCV NS3, li tinstab fuq il-virus tal-epatite C tat-tip ġenotip 1 u hija involuta fir-replikazzjoni tal-virus. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirreplikax b'mod normali u dan inaqqas ir-rata ta' replikazzjoni, u jgħin biex il-virus jiġi eliminat.

Kif ġie studjat Victrelis?

Għall-ewwel, l-effetti ta' Victrelis ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ġew studjati fuq il-bniedem.

Saru żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,099 pazjent bl-infezzjoni tal-epatite C kronika tal-ġenotip 1 u b'mard tal-fwied ikkumpensat li ma kinux irċewew kura preċedenti u 404 pazjenti li kienu rċewew kura preċedenti. Fiż-żewġ studji Victrelis tqabbel ma' placebo (trattament finta). Il-pazjenti kollha kienu wkoll irċewew il-peginterferon alfa u r-ribavirin. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda traċċa tal-virus fid-demm tagħhom 24 ġimgħa wara t-tmiem tal-kura u għalhekk setgħu jiġu kkunsidrati mfejqa.

X'benefiċċju wera Victrelis matul dawn l-istudji?

Victrelis kien effettiv fil-kura ta' pazjenti bl-infezzjoni tal-epatite C kronika tal-ġenotip 1 li kienu wkoll irċewew kura bil-peginterferon alfa u r-ribavirin. F'istudju fuq pazjenti li ma kinux irċewew kura preċedenti, 66% tal-pazjenti li rċewew Victrelis għal 44 ġimgħa (242 minn 366) kienu fiequ meta mqabbla ma' 38% ta' dawk li kienu rċewew placebo (137 minn 363).

Fit-tieni studju fuq pazjenti li kienu ħadu kura preċedenti iżda li din ma kinitx irnexxiet, ir-rata ta' kura kienet ta' 67% (107 minn 161) għal-pazjenti li rċewew Victrelis għal 44 ġimgħa meta mqabbla ma' 21% (17 minn 80) ta' dawk li rċewew placebo.

Victrelis intwera li kien ukoll effettiv f'xi pazjenti li l-kura tagħhom kienet tqassret wara testijiet tad-demm li wrew li ma kienx hemm traċċi tal-virus fid-demm tagħhom.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Victrelis?

Victrelis f'limiti mal-peginterferon alfa and r-ribavirin jista' jwassal għal rata ogħla ta' anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demm ħomor) minn dik li tidher waqt kura bil-peginterferon u r-ribavirin wefndhom. L-aktar effetti sekondarji komuni oħra b'Victrelis huma għejja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), iġigħ ta' ras u disgewżja (disturbi fit-togħma). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Victrelis ara l-fuljett ta' tagħrif.

Victrelis ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-boceprevir jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża fuq pazjenti bl-epatite awtoimmuni (epatite kkawżata minn disturb fis-sistema immuni) jew fuq nisa tqal. Victrelis jista' jnaqqas ir-rata li biha ċerti mediċini jtkissru fil-fwied. Dawn il-mediċini jistgħu jkunu ta' ħsara f'livelli għoljin fid-demm u huwa importanti li tevita milli teħodhom waqt li tkun qed tiegħu Victrelis. Għal-lista ta' dawn il-mediċini, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Għaliex għe approvat Victrelis?

Is-CHMP innota li f'kombinazzjoni ma' peginterferon alfa u ribavirin, Victrelis iżid b'mod sinifikanti n-numru ta' pazjenti li fiequ mill-infezzjoni tal-epatite Ċ kronika. Dan kien titjib importanti fuq ir-riżultati li kienu deheru bil-kombinazzjoni tal-peginterferon alfa u r-ribavirin biss. Iż-żieda ewlenija fl-effetti sekondarji li deheru meta Victrelis żdied mal-kura kienet l-anemija. Madankollu, il-Kumitat iddecieda li l-benefiċċji tal-medicina għelbu r-riskji tagħha u r-rakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu bla periklu ta' Victrelis?

Il-kumpanija li tagħmel Victrelis għandha tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija li jipprekribru l-medicina jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv li jkun fih informazzjoni dettaljata dwar il-medicina, inkluż informazzjoni dwar ir-riskju tal-anemija u l-effetti sekondarji oħra.

Tagħrif ieħor fuq Victrelis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Victrelis valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-18 ta' Lulju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Victrelis jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Victrelis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'07-2012.