



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184130/2019
EMA/H/C/000419

Viread (*tenofovir disoproksil*)

Ħarsa ġenerali lejn Viread u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Viread u għal xiex jintuża?

Viread huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' pazjenti minn sentejn 'il fuq infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV 1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Viread jintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-HIV. Fit-tfal u fl-adolesxenti jintuża biss f'pazjenti li ma jistgħux jiġu kkurati b'inibituri nukleotidiċi ta' traskriptażi inversa (NRTI) tal-ewwel linja. Għal pazjenti li kienu ħadu qabel mediċini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV, it-tobba għandhom jippreskrivu Viread biss ladarba jkun harsu lejn il-mediċini antivirali li l-pazjent ikun ħa qabel jew il-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal mediċini antivirali.

Viread jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjoni kronika (fit-tul) tal-virus tal-epatite B fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq li l-fwied tagħhom saritlu l-ħsara iżda li jkun għadu jiffunzjona tajjeb (mard tal-fwied ikkumpensat). Fl-adulti, jista' jintuża wkoll f'dawk il-pazjenti li l-fwied tagħhom saritlu l-ħsara u ma jkunx qed jiffunzjona tajjeb (mard tal-fwied dekkumpensat) u f'dawk il-pazjenti li ma jirrispondux għall-kura b'lamivudina (mediċina oħra kontra l-epatite B).

Viread fih is-sustanza attiva tenofovir disoproksil.

Kif jintuża Viread?

Viread jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' infezzjoni tal-HIV jew tal-epatite B kronika. Viread, li jiġi b'ħala pilloli u b'ħala granuli, jittiehed darba kuljum mal-ikel. Jista' jkun li d-doża tkun teħtieġ li titnaqqas jew li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss f'pazjenti bi tnaqqis moderat jew sever fil-funzjoni tal-kliewi. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Viread, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Viread?

Is-sustanza attiva f'Viread, it-tenofovir disoproksil, hi "prodoga" li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir.

Tenofovir huwa inibitur nukleotidiku tat-transkriptażi inversa (NRTI). Fl-infezzjoni tal-HIV, jimblokka l-attività tat-transkriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħallih jinfetta ċ-celluli u jipproduċi aktar viruses. Viread, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħrajn, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demmu u jżommu f'livell baxx. Viread ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jgħawwal iż-żmien qabel ma ssir ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard marbut mal-AIDS.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tenofovir jinterferixxi wkoll mal-azzjoni ta' enzima prodotta mill-virus tal-epatite B li tissejjaħ polimerazi tad-DNA, li hija involuta fil-formazzjoni ta' DNA virali. Viread iwaqqaf lill-virus jipproduci d-DNA u ma jhallihx jimmultiplika u jinfirex.

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

HIV

Għall-kura tal-HIV, Viread kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) meta miżjud ma' kura eżistenti. Żewġ studji li involvew 741 adult infettat bl-HIV urew li Viread irriżulta fi tnaqqis fil-livelli tal-HIV fid-dem (tagħbija virali) ta' madwar 75 % wara 4 ġimgħat u wara 24 ġimgħa, meta mqabbel ma' zieda żgħira jew tnaqqis fit-tagħbija virali ta' madwar 5 % fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Fit-tielet studju, Viread kien effettiv daqs medicina oħra stavudina, meta miżjud ma' lamivudina u efavirenz. Għadd simili ta' pazjenti fil-gruppi ta' Viread u stavudina kellhom tagħbijiet virali taħt 400 kopja/ml wara 48 ġimgħa.

Studju li sar fuq 87 adoloxxenti (minn 12 sa 18-il sena) investiga l-effetti taż-żieda ta' Viread ma' kura eżistenti. Għalkemm ma wera l-ebda benefiċċju li jizdied Viread ma' kura eżistenti meta mqabbel maż-żieda ta' plaċebo, Viread ipproduċa livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem meta mqabbel mal-adulti, u ġie deċiż li r-riżultati kienu influwenzati mit-tip ta' pazjenti inklużi fil-grupp Viread.

Studju fuq 97 tifel u tifla (minn sentejn sa 12-il sena) ikkurati bi stavudina jew židovudina, qabbel l-effetti tal-bdil tal-kura tagħhom għal Viread bit-komplija tal-kura preċedenti. Huwa wera li l-maġġoranza ta' dawk li bidlu l-kura minn stavudina jew židovudina żammew il-livelli baxxi tagħhom tal-HIV fid-dem fuq Viread (83 % tat-tfal fil-grupp Viread u 92 % ta' dawk ta' stavudina jew židovudina kellhom tagħbijiet virali ta' inqas minn 400 kopja/ml wara 48 ġimgħa).

Epatite B

Għall-kura tal-epatite B, żewġ studji li involvew 641 pazjent adult qabblu Viread ma' medicina oħra, adefovir dipivoksil. Wieħed minn dawn l-istudji kien jinvolvi pazjenti bl-epatite B b'HBsAg negattiva', tip li huwa aktar diffiċli li jiġi kkurat, filwaqt li l-ieħor kien jinvolvi l-epatite B b'HBsAg pożittiva' aktar komuni. Wara 48 ġimgħa, 71 % tal-pazjenti b'HBsAg negattiva u 67 % tal-pazjenti b'HBsAg pożittiva li ħadu Viread kellhom rispons komplet għall-kura, meta mqabbla ma' 49 % u 12 %, rispettivament, tal-pazjenti li kienu qed jieħdu adefovir dipivoksil.

Fit-tielet studju li involva 112-il adult li l-fwied tagħhom kien waqaf jaħdem kif suppost (mard tal-fwied dekompenzat), Viread tqabbel ma' entekavir u kura ta' kombinazzjoni ta' Viread u emtricitabina. B'mod ġenerali, 70 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Viread jew entekavir kellhom tagħbija virali ta' inqas minn 400 kopja/ml. Iċ-ċifra għall-kura ta' kombinazzjoni ta' Viread u emtricitabina kienet ta' 88 %. Ir-raba' studju, li involva 280 adult li ma rrispondewx għall-kura b'lamivudina, qabbel Viread waħdu ma' kura ta' kombinazzjoni ta' Viread u emtricitabina. 89 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Viread kellhom tagħbija virali ta' inqas minn 400 kopja/ml wara 96 ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 86 % tal-pazjenti li ħadu l-kura ta' kombinazzjoni ta' Viread u emtricitabina.

Studju f'106 adoloxxenti bl-epatite B b'HBsAg negattiva jew epatite B b'HBsAg pożittiva qabblu Viread ma' plaċebo u sabu li fi 88 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Viread it-tagħbija virali naqqset għal inqas minn 400 kopja/ml wara 72 ġimgħa meta mqabbla ma' 0 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Fi studju f'89 tifel u tifla li kellhom bejn sentejn u 12-il sena r-riżultati kienu simili: 7 % tal-pazjenti li qegħdin fuq Viread kellhom tagħbija viralimnaqqsa għal inqas minn 400 kopja/ml wara 48 ġimgħa meta mqabbla ma' 7 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Viread?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Viread (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, sturdament, ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demmm), raxx u astenja (dgħufija) . Każijiet rari ta' problemi serji fil-kliwi dehru wkoll f'pazjenti kkurati b'Viread. Barra minn hekk, Viread jista' jikkawża tnaqqis fid-densità tal-għadam. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Viread, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Viread ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Viread huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Viread?

Il-kumpanija li tqiegħed Viread fis-suq ser tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu jew jużaw Viread fit-tfal jingħataw materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, partikolarment dwar ir-riskji u l-prekawzjonijiet relatati mal-funzjoni tal-kliwi u l-għadam.

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' Viread.

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

Informazzjoni oħra dwar Viread:

Viread irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Frar 2002.

Aktar informazzjoni dwar Viread tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.