



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593111/2013
EMA/H/C/002577

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vitekta

elvitegravir

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

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

X'inhu Vitekta u għal xiex jintuża?

Vitekta huwa medicina antivirali li fiha s-sustanza attiva elvitegravir. Tintuża fil-kura tal-adulti bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Jintuża flimkien ma' medicini tal-"inibituri tal-proteazi" li jittieħdu flimkien ma' ritonavir, u ma' medicini oħra kontra l-HIV f'pazjenti li l-marda tagħhom mhix mistennija li tkun rezistenti għal elvitegravir.

Kif jintuża Vitekta?

Vitekta jista' jinkisib biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV. Vitekta jiġi bħala pilloli (85 u 150 mg); id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li għandha tittieħed mal-ikel. L-għażla tad-doża ta' Vitekta tiddependi minn liema medicina oħra jingħata magħhom Vitekta. Vitekta jittieħed jew fl-istess hin bħala inibitur tal-proteazi li jittieħed darba kuljum, jew mal-ewwel doża ta' inibitur tal-proteazi li jittieħed darbtejn kuljum. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Vitekta?

Is-sustanza attiva f'Vitekta, l-elvitegravir, hija tip ta' agent antivirali msejjaħ "inibitur tal-integrasi". Jimblokka enzima msejjaħ integrasi, li hija involuta fi stadju fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jistax jirriproduci ruħu b'mod normali, u dan inaqqas it-tifrix tal-infezzjoni.

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



Vitekta ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara fis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

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

Vitekta ġie mistharreġ fi studju ewlieni wieħed li involva 712-il pazjent b'HIV-1 li ma ġewx ikkurati qabel b'inibitur tal-integrasi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis fil-livelli ta' HIV fid-dem (tagħbija virali). Il-pazjenti li kisbu tagħbija virali ta' anqas minn 50 kopja/ml wara 48 ġimgħa ta' kura kienu kkunsidrati bħala li rrispondew għall-kura.

F'dan l-istudju, Vitekta kien tal-anqas effikaċċi daqs raltegravir (inibitur ieħor tal-integrasi) meta ttiehed flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV. Wara 48 ġimgħa, madwar 59 % tal-pazjenti ikkurati b'Vitekta (207 minn 351) irrispondew għall-kura meta mqabbla ma' madwar 58 % tal-pazjenti ikkurati b'raltegravir (203 minn 351).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vitekta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vitekta (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10) huma uġiġh ta' ras, uġiġh fl-addome (uġiġh fl-istonku), dijarrea, remettar, nawżja (tħossok na tflaħx), raxx, għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Vitekta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vitekta ma għandux jintuża ma' ċerti mediċini oħra li jistgħu jnaqqas l-effikaċċja tiegħu jew iżidu r-riskji ta' reżistenza. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Vitekta?

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għal l-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vitekta huma akbar mir-riskji tiegħu u rraġunat li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Vitekta fit-tnaqqis tal-livelli ta' HIV fid-dem kienu ntwerew b'mod ċar fl-istudji. Rigward il-profil tas-sigurtà tal-mediċina, dan ma kienx ikkunsidrat bħala ta' tħassib, b'effetti sekondarji komparabbli ma' mediċini oħra simili. Il-Kumitat innota wkoll li hemm potenzjal sinifikanti għal interazzjonijiet ma' mediċini oħra, u dan ġie rifless fl-informazzjoni dwar il-prodott.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vitekta?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vitekta jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vitekta, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vitekta

Il-kommissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vitekta fit-13/11/2013.

L-EPAR sħiħ għal Vitekta jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vitekta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 11/2013.