



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMA/H/C/000242

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zeffix

lamivudina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zeffix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zeffix.

X'inhu Zeffix?

Zeffix huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva lamivudina. Jiġi bħala kapsuli (100 mg) u bħala soluzzjoni orali (5 mg/ml).

Għal xiex jintuża Zeffix?

Zeffix jintuża biex jiġu kkurati adulti (minn 18-il sena jew aktar) li għandhom epatite B kronika (fit-tul) (marda tal-fwied minhabba infezzjoni bil-virus tal-epatite B). Jintuża f'pazjenti b':

- mard tal-fwied ikkompensat (meta l-fwied ikollu ħsara iżda jibqa' jaħdem sew), li jkollhom ukoll sinjali li l-virus ikun għadu qed jimmultiplika, u li jkollhom sinjali ta' ħsara fil-fwied (żieda fil-livelli tal-enzima tal-fwied 'alanina aminotransferazi' [ALT - alanine aminotransferase] u sinjali ta' ħsara meta t-tessut tal-fwied jiġi analizzat taħt mikroskopju). Peress li l-virus tal-epatite B jista' jkun reżistenti għal Zeffix, it-tabib għandu jqis li jippreskrivi Zeffix biss jekk kuri oħrajn li huma inqas probabbli li jwasslu għal reżistenza ma jkunux jistgħu jintużaw;
- mard tal-fwied dekompensat (meta l-fwied ma jaħdimx sew). Biex jitnaqqas ir-riskju għal reżistenza, Zeffix għandu jintuża flimkien ma' mediċina oħra kontra l-epatite B li ma tikkawżax reżistenza bl-istess mod bħal Zeffix.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni tat-tabib.



Kif jintuża Zeffix?

Il-kura b'Zeffix għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-epatite B kronika.

Id-doża rakkomandata ta' Zeffix hija ta' 100 mg kuljum. Id-doži għandhom ikunu aktar baxxi f'pazjenti li għandhom funzjoni tal-kliewi mnaqqsa. Doži anqas minn 100 mg jeħtieg li jingħataw bl-użu ta' soluzzjoni orali. It-tul tal-kura jiddependi mill-kondizzjoni tal-pazjent u minn kemm jirrispondi għall-kura.

Jekk il-virus tal-epatite B ikun għadu jista' jinstab fid-demmm wara sitt xhur ta' kura, it-tabib għandu jikkunsidra li jbidel il-kura jew iżid medicina oħra għall-epatite B biex jitnaqqas ir-riskju ta' rezistenza. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Zeffix?

Is-sustanza attiva f'Zeffix, il-lamivudina, hija sustanza antivirali tal-klassi tal-'analogi nukleosidiċi'. Il-lamivudina tinterferixxi mal-azzjoni ta' enzima virali msejha DNA polimerazi, li hija involuta fil-formazzjoni ta' DNA virali. Il-lamivudina ma tħallix lill-virus jipproduċi DNA u ma tħallix jimmultiplika ruħu u jinfirex.

Kif għie studjat Zeffix?

Zeffix għie studjat f'ħames studji ewlenin li involvew total ta' 1,083 adult b'mard fil-fwied ikkumpensat minħabba l-epatite B kronika. Tliet studji qabblu Zeffix ma' placebo (kura finta), b'wieħed minnhom jiffoka l-aktar fuq pazjenti b' 'HbeAg negattiv'. Dawn huma pazjenti infettati bil-virus tal-epatite B b'mutazzjoni (inbidel), u wassal għal forma ta' epatite B kronika li hija iktar diffiċli sabiex tiġi kkurata. Iż-żewġ studji l-oħra qabblu Zeffix meħud waħdu ma' alfa-interferon (kura oħra użata fl-epatite B kronika) waħdu u flimkien ma' kombinazzjoni ta' Zeffix u alfo-interferon.

Barra minn hekk, għiet ipprezentata informazzjoni dwar l-użu ta' Zeffix f'pazjenti b'mard tal-fwied dekompensat.

Kien hemm diversi kejl tal-effikaċja fl-istudji. Dawn inkludew l-istudju dwar kif il-ħsara fil-fwied evolviet wara sena ta' kura bl-użu ta' bijopsija tal-fwied (meta kampjun żgħir tat-tessut tal-fwied jittieħed u jiġi eżaminat taħt il-mikroskopju), kif ukoll bil-kejl ta' sinjali oħra tal-mard bħalma huma l-livelli tal-ALT jew tad-DNA tal-virus tal-epatite B li jiċċirkola fid-demmm.

X'benefiċċji wera Zeffix matul l-istudji?

F'pazjenti b'mard tal-fwied ikkumpensat, Zeffix kien iktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tar-ritmu pgressiv tal-mard fil-fwied. Madwar nofs il-pazjenti li kienu qed jieħdu Zeffix kellhom tnaqqis fil-ħsara tal-fwied meta għiet evalwata bil-bijopsija, meta mqabbel ma' madwar kwart tal-pazjenti li ħadu placebo. Zeffix kien effettiv daqs alfa-interferon.

F'pazjenti b'mard tal-fwied dekompensat, Zeffix ukoll naqqas il-livelli tal-virus fid-DNA u l-ALT tal-epatite B.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zeffix?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Zeffix (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn 10) hu livelli għoljin ta' ALT. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha jew restrizzjonijiet irrapportati b'Zeffix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Zeffix?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zeffix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar informazzjoni dwar Zeffix:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zeffix fid-29 ta' Lulju 1999.

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

Dan is-sommarju għe aġġornat l-añħar f'04-2016.