



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397793/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

Ħarsa ġenerali lejn Apretude u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Apretude u għal xiex jintuża?

Apretude huwa medicina li tintuża għall-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 trażmessa sesswalment (profilassi ta' qabel l-esponiment jew PrEP) f'adulti u adolexxenti li jiżnu mill-inqas 35 kg b'riskju għoli li jiġu infettati. Għandu jintuża flimkien ma' prattiki sesswali aktar siguri, bħall-użu tal-kondoms.

Apretude fih is-sustanza attiva cabotegravir.

Kif jintuża Apretude?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi preskritt minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' HIV PrEP.

Apretude jiġi bħala pilloli u bħala injezzjoni ta' rilaxx fit-tul. "Rilaxx fit-tul" ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod matul ftit ġimgħat wara li tkun ġiet injettata. L-injezzjoni għandha tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Tingħata darba fix-xahar għall-ewwel żewġ injezzjonijiet u mbagħad kull xahrejn.

B'mod alternattiv, in-nies jistgħu jibdew bil-pilloli, li jittieħdu darba kuljum għal xahar. L-użu tal-pilloli huwa mistenni li jippermetti rkupru aktar mgħaġġel f'każ ta' effetti sekondarji. Jekk il-pilloli jiġu ttollerati mingħajr effetti sekondarji, l-individwu għandu jinqaleb għall-injezzjoni wara xahar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Apretude, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Apretude?

Il-cabotegravir hija inibitur tal-integrase. Din timblokka enzima msejha integrase li l-virus tal-HIV-1 jeħtieġ biex jagħmel kopji godda tiegħu nnifsu fil-ġisem. F'każ ta' esponiment għall-virus, dan inaqqas ir-riskju li l-virus jimmultiplika u jinfirex mis-sit tal-infezzjoni.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Apretude li harġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin evalwaw Apretude għall-profilassi ta' qabel l-esponiment. Fi studju wieħed Apretude tqabbel mal-PrEP standard (tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine) f'irġiel ċisġeneru u nisa transġeneru negattivi għall-HIV li jkollhom rapport sesswali mal-irġiel. Minn 2,278 persuna li ħadu Apretude, 12 ittestjaw pożittiv għall-infezzjoni tal-HIV-1 madwar 3 snin (153 ġimgħa) wara t-trattament. Dan meta mqabbel ma' 39 minn 2,281 persuna li ħadu t-trattament standard.

It-tieni studju involva aktar minn 3,200 mara ċisġeneru negattivi għall-HIV u qabbel Apretude ma' PrEP standard (tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine). Mill-individwi li kienu qed jieħdu Apretude, 3 minn 1,613 ittestjaw pożittivi għall-infezzjoni tal-HIV-1 sena wara t-trattament meta mqabbla ma' 36 minn 1,610 ta' dawk li kienu qed jieħdu PrEP standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Apretude?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Apertude, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Apertude (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, dijarea u žieda fl-enzima tal-fwied transaminase.

Apertude m'għandux jintuża f'persuni li ma ġewx ittestjati għall-infezzjoni tal-HIV jew li huma pożittivi għall-infezzjoni tal-HIV. Apertude lanqas m'għandu jintuża flimkien ma' xi mediċini oħra bħal rifampicin, rifapentine, carbamazepine, oxcarbazepine, phenytoin jew phenobarbital.

Għaliex Apertude ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji ewlenin urew li Apertude huwa effettiv biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni tal-HIV u b'mod ġenerali kien ittollerat tajjeb. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu ġeneralment ħfief u r-riskju tagħhom naqqas matul il-perjodu tal-użu. Effetti sekondarji aktar serji li jirriżultaw fi ħsieb jew imġiba mibdula ġew irrapporati b'mod mhux komuni f'persuni b'marda psikjatrika eżistenti u huma ġestiti b'rakkomandazzjonijiet għal għajjnuna psikoloġika qabel u matul it-trattament.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Apertude huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Apertude fis-suq ser tippovdi gwida lit-tobba u lill-individwi li jużaw il-mediċina b'informazzjoni dwar l-użu ta' Apertude. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa se jirċievu wkoll lista ta' kontrolli li għandhom isegwu meta jippreskrivu u jużaw il-mediċina u kard ta' tfakkira biex jagħtu lill-individwi li qed jirċievu Apertude għal PrEP.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Apretude

Aktar informazzjoni dwar Apretude tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.