



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/198478/2015
EMA/H/C/003823

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dutrebis

lamivudine / raltegravir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Dutrebis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika Dwar l-użu ta' Dutrebis.

Għal informazzjoni Prattika Dwar l-użu ta' Dutrebis, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Dutrebis u għal xiex jintuża?

Dutrebis jintuża fil-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficienza tal-bniedem tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome mill-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-HIV u jista' jintuża f'pazjenti mill-età ta' 6 snin 'il fuq u li jiżnu tal-anqas 30 kg.

Dutrebis fih is-sustanzi attivi lamivudine u raltegravir u għandu jintuża biss f'pazjenti li l-infezzjoni tagħhom mhijiex rezistent għal dawn il-mediċini jew għal ċerti mediċini antivirali relatati.

Kif jintuża Dutrebis?

Dutrebis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi preskritta minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV. Dutrebis jiġi bħala pilloli li fihom 150 mg ta' lamivudine u 300 mg ta' raltegravir, u d-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum. Dutrebis għandu jingħata flimkien ma' mediċini kontra l-HIV oħrajn.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Dutrebis?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Dutrebis jaġixxu billi jimblokkaw l-istadji differenti tal-proċess li permezz tiegħu, il-virus tal-HIV jirreplika lilu nnifisu fil-ġisem. Sustanza attiva minnhom, lamivudine, hija



"inibitur ta' nucleoside reverse-transcriptase" (NRTI). Din taħdem billi timblokka l-attività ta' reverse transcriptase, enzima meħtieġa mill-HIV biex tipproduċi l-istruzzjonijiet ġenetiċi biex tagħmel aktar virusijiet ladarba tkun infettat iċ-ċellola. Is-sustanza attiva l-oħra, raltegravir hija "inibitur integrase". Timblokka enzima msejha integrase li hija meħtieġa għall-istadju sussegwenti ta' replikazzjoni tal-virus.

Dutrebis inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Dan ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Is-sustanzi attivi f'Dutrebis huma diġà disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala mediċini b'komponent wieħed: lamivudine bħala Epivir mill-1996, u raltegravir bħala Isentress mill-2007.

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

Peress li lamivudine u raltegravir huma diġà approvati b'mod individwali biex jikkuraw infezzjoni tal-HIV, il-kumpanija pprezentat data mill-istudji użati biex jiġu approvati dawn il-mediċini, inkluż studju li jinvolvi 160 pazjent li ngħataw raltegravir ma' lamivudine (flimkien ma' mediċina tal-HIV oħra, tenofovir) għal total ta' 240 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti bi tnaqqis fil-livelli ta' virus fid-demm (tagħbija virali) għal inqas minn 50 kopja ta' HIV RNA għal kull ml, li kien 68.8%.

Il-kumpanija eżaminat ukoll il-mod li permezz tiegħu ġie assorbit Dutrebis fil-ġisem meta mqabbel ma' żewġ pilloli separati li fihom lamivudine u raltegravir. Ir-riżultati tal-istudji wrew li Dutrebis ipproduċa livelli simili fil-ġisem bħal meta lamivudine ttieħed b'mod separat, għalkemm il-livelli ta' raltegravir kienu kemxejn differenti, Dutrebis intwera li jipproduċi livelli ta' raltegravir li kienu effikaċi bl-istess mod fil-kontroll tal-virus.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dutrebis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'lamivudine jew raltegravir (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiħ ta' ras u nawżja (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji komuni oħrajn b'lamivudine huma telqu (tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali), għeja, sinjali u sintomi fl-imnieher, dijarea u sogħla.

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

Għaliex ġie approvat Dutrebis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Dutrebis huma akbar minn riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat innota li ż-żewġ sustanzi attivi f'Dutrebis ta' spiss jittieħdu flimkien fil-prattika klinika. Dutrebis jippermettilhom jittieħdu bħala pillola waħda, għalkemm din ikollha tittieħed darbtejn kuljum u ma' mediċini oħrajn għall-HIV. L-effikaċja u s-sigurtà jitqiesu l-istess bħal daww għaż-żewġ sustanzi attivi individwali, li huma kkaratterizzati sew u ma jgajmu l-ebda tħassib partikolari.

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

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

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Dutrebis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Dutrebis fis-26 ta' Marzu 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Dutrebis jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Dutrebis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2015.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati