



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (*rilpivirine*)

Ħarsa ġenerali lejn Edurant u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Edurant u għal xiex jintuża?

Edurant huwa mediċina kontra l-HIV li tappartjeni għall-klassi msejja inibituri ta'

transcriptase reversibbli mhux nucleoside (NNRTI). Jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV għat-trattament ta' infezzjoni bil-virus tat-tip 1 tal-immunodeficienza umana (HIV-1) f'adulti u tfal minn sentejn 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 14-il kg. L-HIV-1 huwa virus li jikkawża sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Edurant jintuża biss f'persuni li għandhom infezzjoni bl-HIV-1 li ma għandha l-ebda mutazzjoni magħrufa li tikkawża reżistenza għall-mediċini NNRTI u li għandhom livelli ta' HIV fid-dem (tagħbija virali) ta' mhux aktar minn 100,000 kopja/ml ta' RNA ta' HIV-1.

Edurant fih is-sustanza attiva rilpivirine.

Kif jintuża Edurant?

Edurant jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' infezzjoni tal-HIV.

Edurant jiġi bħala pilloli li jinbelgħu sħaħ u bħala pilloli dispersibbli, u għandu jittieħed darba kuljum ma' ikla. Il-pilloli dispersibbli għandhom jinħallu fl-ilma qabel ma jittieħdu u huma għal tfal li jiżnu mill-inqas 14-il kg iżda inqas minn 25 kg; id-doża tiddependi mill-piż tat-tifel/tifla.

It-tabib iżid id-doża ta' Edurant jekk il-mediċina tkun qed tittieħed flimkien ma' rifabutin (antibijotiku għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet batteriċi).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Edurant, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Edurant?

Is-sustanza attiva f'Edurant, ir-rilpivirine, timblokka l-attività tat-transcriptase reversibbli, enzima (proteina) prodotta mill-HIV-1 li jippermettilha tagħmel aktar viruses fiċ-ċelluli li tkun infettat. Billi jimblokka din l-enzima, Edurant, meħud flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-dem u jżommu f'livell baxx.

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' Edurant li ħarġu mill-istudji?

Adulti

Edurant ġie investigat f'żewġ studji ewlenin fuq 1,368 adult b'infezzjoni tal-HIV-1 li qabel ma kinux ingħataw trattament. Fl-ewwel studju, Edurant tqabbel ma' mediċina NNRTI oħra msejja efavirenz, meta ż-żewġ mediċini ngħataw f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-HIV imsejja tenofovir disoproxil u emtricitabine. Fit-tieni studju, Edurant tqabbel ma' efavirenz, meta ż-żewġ mediċini ngħataw f'kombinazzjoni ma' tenofovir disoproxil u emtricitabine jew żewġ inibituri ta' transcriptase reversibbli nucleoside jew nucleotide oħrajn (mediċini oħrajn kontra HIV-1).

Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis fit-tagħbija virali. Pazjenti li laħqu tagħbija virali ta' inqas minn 50 kopja/ml ta' RNA ta' HIV-1 wara 48 ġimgħa ta' trattament ġew kkunsidrati li kienu rrispondew għat-trattament. L-istudji sabu li, meta jintuża flimkien ma' mediċini antiretrovirali oħra, Edurant kien effikaċi daqs il-mediċina komparatur fit-tnaqqis tal-livell ta' HIV-1 fl-adulti. Ir-riżultati miż-żewġ studji wrew li 84 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Edurant irrispondew għat-trattament wara sena, meta mqabbla ma' 82 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu efavirenz.

Tfal

Edurant kien investigat fi studju li involva 36 adoloxxent li ma kinux ingħataw trattament fil-passat (bejn 12 u 18-il sena) b'infezzjoni tal-HIV-1 u 18-il tifel u tifla li ma kinux ingħataw trattament fil-passat li għandhom bejn 6 snin u 11-il sena, u li jiżnu mill-inqas 17-il kg u għandhom l-infezzjoni tal-HIV-1. Edurant ingħata flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-HIV u ma tqabbilx ma' trattamenti oħra. L-istudju sab li Edurant kien effettiv fit-tfal u fl-adoloxxenti, b'madwar 72 % tal-pazjenti li rrispondew għat-trattament (tagħbija virali ta' inqas minn 50 kopja/ml ta' RNA ta' HIV-1) wara 48 ġimgħa.

Studju ieħor involva 26 tifel u tifla bejn sentejn u 11-il sena, li jiżnu mill-inqas 10 kg u b'tagħbija virali ta' inqas minn 50 kopja/ml ta' RNA ta' HIV-1 (soppressa b'mod virali). F'dan l-istudju, Edurant ingħata ma' mediċini oħra kontra l-HIV u ma tqabbilx ma' trattament ieħor. Wara 48 ġimgħa, it- tagħbija virali baqgħet imrażżna fit-tfal kollha.

Id-*data* wriet ukoll li l-livelli ta' Edurant fid-demm fi tfal li jiżnu mill-inqas 14-il kg kienu simili għal dawk li deheru fl-adulti u fl-adoloxxenti u l-effikaċja tiegħu hija għalhekk mistennija li tkun simili f'dawn it-tfal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Edurant?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Edurant (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras, insomnja, sturdament, nawżja (tħossok ma tiflaħx), u livelli oġhla ta' kolesterol totali, kolesterol ta' lipoproteina b'densità baxxa (LDL), amylase tal-frixa (enzima prodotta fil-frixa li tkisser il-lamtu f'zokkor) u transaminases (enzimi tal-fwied).

Edurant ma għandux jintuża mal-mediċini li ġejjin minħabba li jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli tar-rilpivirine fid-demm, u b'hekk inaqqsu l-effikaċja ta' Edurant:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini għall-aċċessjonijiet);
- rifampicin, rifapentine (antibijotiċi);
- omeprazole, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (impedituri tal-pompa tal-proton għat-tnaqqis tal-aċidu fl-istonku);

- dexamethasone sistemiku (medicina steroidi, antiinfjammatorja u immunosuppressiva) hlief meta użat bħala trattament b'doża waħda;
- St John's wort (medicina erbali kontra d-dipressjoni).

Għaliex Edurant ġie awtorizzat fl-UE?

Edurant, flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-HIV, intwera li kien effettiv daqs l-NNRTI l-aktar użat fiż-żmien tal-approvazzjoni fit-trattament tal-ewwel linja ta' adulti b'infezzjoni tal-HIV-1. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Edurant jikkawża inqas effetti sekondarji minn dan l-NNRTI fl-istadji bikrija tat-trattament u jehtieg li jittiehed biss darba kuljum. Edurant intwera wkoll li huwa effettiv fit-tfal ta' bejn is-sentejn u t-18-il sena u li jiżnu mill-inqas 14 kg.

L-Aġenzija nnotat ukoll li l-HIV-1 jista' jiżviluppa rezistenza għar-rilpivirine f'pazjenti b'tagħbija virali għolja ('il fuq minn 100,000 kopja/ml ta' RNA ta' HIV-1). Għalhekk, l-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Edurant huma akbar mir-riskji tiegħu f'persuni b'tagħbija virali tal-HIV-1 taħt il-100,000 kopja/ml u li jista' jiġi awtorizzat fl-UE għall-użu f'dan il-grupp ta' persuni.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Edurant?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Edurant.

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

Informazzjoni oħra dwar Edurant

Edurant irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE kollha fit-28 ta' Novembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Edurant tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'MM-2024.