

EMA/721606/2016
EMA/H/C/000533

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Emtriva

emtricitabina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Emtriva. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Emtriva.

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

X'inhum Emtriva u għal xiex jintuża?

Emtriva huwa medicina antivirali li tintuża biex tikkura adulti u tfal infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Emtriva jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini antivirali oħrajn u fih is-sustanza attiva emtricitabina.

Kif jintuża Emtriva?

Emtriva jiġi bħala kapsuli (200 mg) u bħala soluzzjoni (10 mg/ml) li tittiehed mill-ħalq. Id-doża normali ta' Emtriva hija kapsula waħda darba kuljum għal pazjenti li jiżnu 33 kg jew aktar. Is-soluzzjoni orali hija għal pazjenti li jiżnu inqas minn 33 kg, u għal dawk li ma jistgħux jibilgħu l-kapsuli. Id-doża normali ta' soluzzjoni orali hija 6 mg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem darba kuljum, sa massimu ta' 240 mg (24 ml). Fil-pazjenti li jbatu minn problemi fil-kliwi, jista' jkun li d-doża tkun trid tiġi aġġustata.

Għal pazjenti li jkunu diġà ħadu medicini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV tagħhom u ma rrispondewx għal dik il-kura, it-tobba għandhom jippreskrivu Emtriva biss wara li jkunu raw x'medicini antivirali jkun diġà ħa l-pazjent u jivvalutaw x'inhum l-probabbiltà li l-virus jirrispondi għal kwalunkwe medicina antivirali ġdida li tista' tiġi preskritta.

Emtriva għandu jinbenda biss minn tabib li jkun esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Emtriva?

Is-sustanza attiva f'Emtriva, l-emtricitabina, hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittasi inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitor - (NRTI)). Din timblokka l-attività tat-transkrittasi inversa, enzima prodotta mill-virus li jippermettilha tirriproduci lilha nnifisha fiċ-ċelloli li tkun infettat. Emtriva, meta jittieħed f'kombinazzjoni ma' medicini antivirali oħrajn, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Emtriva ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

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

Studji wrew li Emtriva, f'kombinazzjoni ma' medicini antivirali oħrajn, inaqqas it-tagħbijiet virali f'pazjenti infettati bl-HIV u jitqabbel sew ma' medicini oħrajn użati f'kombinazzjoni. Ir-riżultati minn tliet studji ewlenin huma kif ġej:

- Fi studju ta' 571 adult mhux ikkurati preċedentement, aktar pazjenti li ħadu Emtriva (f'kombinazzjoni ma' didanosine u efavirenz) kellhom tagħbijiet virali taħt 50 kopja/ml wara 24 ġimgħa ta' kura minn dawk li ħadu stavudina (81% u 70%, rispettivament). Din id-differenza nżammet wara 48 ġimgħa ta' kura (73% u 56%).
- Fi studju ieħor f'468 pazjent mhux ikkurati preċedentement, Emtriva kien effettiv daqs lamivudina (it-tnejn meħudin f'kombinazzjoni ma' stavudina u jew efavirenz jew nevirapina). F'dan l-istudju wara 48 ġimgħa, madwar żewġ terzi tal-pazjenti kellhom tagħbijiet virali taħt 400 kopja/ml, u ftit inqas kellhom tagħbijiet virali taħt 50 kopja/ml.
- Fit-tielet studju f'459 pazjent li kienu qed jieħdu tliet medicini antivirali (inkluż lamivudina), l-għadd ta' pazjenti li qalbu minn lamivudina għal Emtriva li kellhom tagħbijiet virali taħt 400 kopja/ml wara 48 ġimgħa kien simili għall-għadd ta' dawk li komplew jieħdu lamivudina (73% u 82%, rispettivament).

Riżultati simili dwar l-effikaċja deħru f'żewġ studji li kienu jinvolvu 120 tfal u adoloxxenti li kienu qed jieħdu Emtriva f'kombinazzjoni ma' medicini antivirali oħrajn.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Emtriva?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Emtriva (li deħru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u livelli għoljin ta' kreatina kinażi fid-demm (enzima li tinsab fil-muskoli). It-telf tal-kulur tal-ġilda kien komuni ħafna fit-tfal. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Emtriva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Emtriva huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura ta' adulti u tfal infettati b'HIV-1 f'kombinazzjoni ma' aġenti antiretrovirali oħrajn. Il-Kumitat innota li din l-indikazzjoni hija bbażata fuq studji f'pazjenti li ma kinux irċewew kura preċedenti kontra l-HIV, jew li l-HIV tagħhom hija diġà kkontrollata tajjeb b'medicini antivirali, u li ma kienx hemm esperjenza li Emtriva f'pazjenti li l-kura preċedenti tagħhom kontra l-HIV ma kinitx qed taħdem. Il-Kumitat irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtriva ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Emtriva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Emtriva fl-24 ta' Ottubru 2003.

L-EPAR sħiħ għal Emtriva jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Emtriva, 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'11-2016.