



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306197/2021
EMA/H/C/003904

Evotaz(*atažanavir / kobičistat*)

Ħarsa ġenerali lejn Evotaz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Evotaz u għal xiex jintuża?

Evotaz huwa medicina antivirali li tintuża flimkien ma' mediċini oħrajn fil-kura ta' infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1) fl-adulti u fl-adolxxenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 35 kg. HIV-1 huwa virus li jikkawża sindromu ta' immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Evotaz fih is-sustanzi attivi atažanavir u kobičistat. Il-mediċini hija biss għall-użu f'pazjenti li l-infezzjoni tagħhom mhijiex mistennija tkun rezistenti għall-atažanavir.

Kif jintuża Evotaz?

Evotax jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Evotaz jiġi bħala pilloli li fihom l-atažanavir u l-kobičistat. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, li tittiehed mal-ikel.

Kif jaħdem Evotaz?

Evotaz fih żewġ sustanzi attivi: l-atažanavir u l-kobičistat. L-atažanavir hija inibitur tal-proteazi li jimblokka enzima tal-HIV, imsejha proteazi tal-HIV, milli taħdem. Il-virus għandu bżonn il-proteazi tal-HIV biex joħloq aktar viruses. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jistax jirriproduċi u b'hekk tonqos ir-rata tal-firxa tiegħu mal-ġisem. Il-kobičistat taġixxi bħala "booster" li żżid il-livell tal-atažanavir fid-demmi billi tittardja t-tkissir tagħha, u dan isaħħaħ l-effett antivirali tal-atažanavir.

Evotaz, meħud flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-HIV, inaqqas l-HIV-1 fid-demmi u jżomm il-virus f'livell baxx. Dan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Is-sustanzi attivi f'Evotaz huma wkoll disponibbli fl-UE bħala mediċini individwali: l-atažanavir huwa disponibbli bħala Reyataz u l-kobičistat bħala Tybost.

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' Evotaz li ħarġu mill-istudji?

Minhabba li l-atażanavir u l-kobiċistat it-tnejn li huma diġà ntwerew li huma effikaċi u huma awtorizzati għall-użu fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV-1, l-istudji prinċipalment twettqu biex juru li Evotaz ipproduċa livelli tal-atażanavir fid-demm simili għal dawk prodotti miż-żewġ sustanzi attivi mogħtija separatament jew mill-atażanavir mogħtija ma' medikina booster differenti, ir-ritonavir (kombinazzjoni stabbilita).

Barra minn hekk, l-użu tal-atażanavir mal-kobiċistat ġie evalwat fi studju ewlieni wieħed f'698 pazjent b'HIV li ma kinex ġew ikkurati qabel. L-atażanavir u l-kobiċistat tqabblu mal-atażanavir u r-ritonavir; il-pazjenti kollha rċevew ukoll il-medikina kontra l-HIV emtricitabine u tenefovir disoproxil. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-għadd tal-HIV-1 fid-demm tagħhom (magħruf bħala tagħbija virali) tnaqqas għal inqas minn 50 kopja/ml wara 48 ġimgħa ta' kura. B'mod ġenerali, 85 % tal-pazjenti (293 minn 344) ikkurati bl-atażanavir u bil-kobiċistat kisbu dan it-tnaqqis, li kien komparabbli ma' 87 % tal-pazjenti (304 minn 348) li kisbu bl-atażanavir u bir-ritonavir.

L-użu tal-atażanavir mal-kobiċistat ġie evalwat ukoll fi studju li involva 14-il adoloxxent ta' bejn it-12 u s-17-il sena u li jiżnu mill-inqas 35 kg, li l-infezzjoni tal-HIV tagħhom kienet ikkontrollata sew b'kombinazzjoni ta' tliet medikini kontra l-HIV li kienu jinkludu tnejn mill-klassi ta' inibituri nukleosidiċi tat-traskriptażi inversa (NRTI). Il-pazjenti ngħataw l-atażanavir mal-kobiċistat flimkien maż-żewġ NRTIs eżistenti. Wara 48 ġimgħa, l-infezzjoni tal-HIV baqgħet ikkontrollata sew (jiġifieri t-tagħbija virali kienet inqas minn 50 kopja/ml) fi 93 % tal-pazjenti (13 minn 14-il pazjent).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evotaz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evotaz (li jistgħu jaffetwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma suffeġra, li tista' tidher bħala diskolorazzjoni safranija tal-għajnejn, u nawżja (tħossok ma tiflaħx).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Evotaz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Evotaz ma għandux jittiehed minn pazjenti li jkollhom funzjoni tal-fwied mnaqqsa b'mod moderat jew sever. Lanqas m'għandu jittiehed minn pazjenti li jkunu qed jużaw ċerti medikini minhabba l-possibbiltà ta' interazzjonijiet li jistgħu jkunu ta' ħsara. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Evotaz ġie awtorizzat fl-UE?

Iż-żewġ sustanzi attivi diġà ntwerew li huma effikaċi u Evotaz jista' jkun sostitut utli għall-atażanavir flimkien ma' ritonavir bħala booster. Il-kombinazzjoni tal-atażanavir u l-kobiċistat f'pillola waħda għandha l-potenzjal li tissimplifika l-iskeda ta' dożaġġ. Intwera wkoll li Evotaz huwa effettiv f'adoloxxenti li l-infezzjoni tal-HIV tagħhom tkun ikkontrollata sew fuq kura eżistenti. L-effetti sekondarji ta' Evotaz kienu simili għal dawk li jsejtnu bil-medikini individwali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medikini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Evotaz 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' Evotaz?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Evotaz

Evotaz ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-13 ta' Lulju 2015.

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

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'06-2021.