



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Exviera

dasabuvir

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

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

X'inhu Exviera u għal xiex jintuża?

Exviera huwa medicina antivirali li tintuża flimkien ma' medicini oħrajn biex tikkura adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva tal-fwied ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ.

Fih is-sustanza attiva dasabuvir.

Kif jintuża Exviera?

Exviera jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Exviera jiġi bħala pilloli ta' 250 mg, u d-doża rrakkomandata hija żewġ pilloli kuljum, waħda filgħodu u waħda filgħaxija għal 8 ġimgħat, 12-il ġimgħa jew 24 ġimgħa.

Exviera dejjem jintuża flimkien ma' medicina oħra, Viekirax, li fiha s-sustanzi attivi ombitasvir, paritaprevir u ritonavir. Xi pazjenti li jiehdu Exviera jiġu kkurati wkoll b'medicina antivirali oħra, ribavirin, apparti Viekirax.

Jeżistu diversi varjetajiet (ġenotipi) tal-virus tal-epatite Ċ u Exviera huwa rrakkomandat għall-użu f'pazjenti bil-virus tal-ġenotipi 1a u 1b. Il-kombinazzjoni ta' medicini li jintużaw u t-tul tal-kura se jiddependu mill-ġenotip tal-virus tal-epatite Ċ li bih il-pazjent huwa infettat, n-natura tal-problemi tal-



fwied li jbatu minnhom (pereżempju jekk għandhom ċirrozi tal-fwied (ċikatriċi) jew il-fwied tagħhom ma jkunx qed jaħdem tajjeb) u minn jekk il-pazjenti jkunux irċevew kura preċedenti. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Exviera?

Is-sustanza attiva f'Exviera, id-dasabuvir, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzima fil-virus tal-epatite C imsejha 'NS5B polimerażi dipendenti fuq RNA', li l-virus għandu bżonn biex jimmultiplika. Dan iwaqqaf lill-virus tal-epatite C milli jimmultiplika u milli jinfetta ċelloli ġodda.

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

F'6 studji ewlenin tal-bidu li involvew madwar 2,300 pazjent infettati bil-virus tal-epatite C tal-ġenotipi 1a jew 1b, Exviera flimkien ma' Viekirax kien effettiv fit-tneħħija tal-virus mid-dem. Bejn 96% u 100% tal-pazjenti mingħajr ċikatriċi tal-fwied tneħħilhom il-virus mid-dem wara 12-il ġimgħa ta' kura (b'ribavirin jew mingħajru).

F'pazjenti b'ċikatriċi tal-fwied, kura b'Exviera flimkien ma' Viekirax u ribavirin irriżultat f'rata ta' tneħħija ta' bejn 93% u 100% wara 24 ġimgħa ta' kura. Fis-seba' studju, pazjenti b'ċikatriċi tal-fwied iżda b'funzjoni stabbli tal-fwied (ċirrozi kkompensata) li kellhom l-infezzjoni tal-ġenotip 1b ġew ikkurati b'Exviera u Viekirax mingħajr ribavirin u 100% tal-pazjenti (60 minn 60 pazjent) tneħħilhom il-virus mid-dem.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Exviera?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Exviera meta użat ma' Viekirax u ribavirin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma insomnija (diffikultà fl-irqad), nawżja, prurite (ħakk), astenija (dgħjufija) u gheja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Exviera ma għandux jintuża f'nisa li jkunu qed jieħdu etinilestradjol, estroġenu li jinsab f'kontraċettivi ormonali. Lanqas ma għandu jintuża ma' mediċini li jaffettwaw l-attività ta' ċerti enzimi li jistgħu jgħollu jew ibaxxu l-livell tas-sustanza attiva fid-dem. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Exviera?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Exviera, meta użat flimkien ma' Viekirax huwa effettiv biex inehhi l-virus tal-epatite C tal-ġenotipi 1a u 1b mid-dem bir-ribavirin u mingħajru. Kważi l-pazjenti kollha fl-istudji tneħħilhom il-virus mid-dem wara 12-il ġimgħa jew 24 ġimgħa. Ir-rata ta' tneħħija kienet partikolarment għolja f'pazjenti infettati bil-ġenotip 1b.

Fir-rigward tas-sigurtà, għalkemm kien hemm każijiet ta' enzimi fil-fwied għoljin f'pazjenti kkurati b'Exviera flimkien ma' Viekirax u ribavirin, l-effetti sekondarji li dehru b'din il-kombinazzjoni kienu ġeneralment ittolleati sew. Għaldaqstant l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Exviera huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Exviera fis-suq se twettaq studju fuq pazjenti li fil-passat kellhom kanċer fil-fwied sabiex tevalwa r-riskju li l-kanċer fil-fwied jirritorna wara kura b'antivirali b'azzjoni diretta bħal Exviera. Dan l-istudju qed jitwettaq fid-dawl ta' data li tissuggerixxi li l-pazjenti kkurati b'dawn il-mediċini li kellhom kanċer fil-fwied jistgħu jkunu fir-riskju li l-kanċer tagħhom jerġa' jirritorna kmieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Exviera.

Informazzjoni oħra dwar Exviera

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Exviera fil-15 ta' Jannar 2015.

L-EPAR s'hi u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Exviera jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Exviera, 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'07-2017.