

EMA/154552/2018
EMA/H/C/000860

Isentress (*raltegravir*)

Ħarsa ġenerali lejn Isentress u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Isentress u għal xiex jintuża?

Isentress huwa mediċina kontra l-HIV li tintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-HIV fil-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Isentress fih is-sustanza attiva raltegravir.

Kif jintuża Isentress?

Isentress jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jinbelgħu (400 u 600 mg), pilloli li jintmagħdu (25 u 100 mg) u qratas li fihom granuli għal sospensjoni orali (kull qartas fih 100 mg). Il-granuli huma għal taħlita għal trabi u tfal biex jixorbuha, il-pilloli li jintmagħdu huma għal tfal akbar, u l-pilloli ta' 400- u ta' 600-mg huma għal skemi ta' doži differenti fi tfal akbar fl-età u f'adulti, skont kif rakkomandat mit-tabib. Doži ekwivalenti ta' dawn il-forom differenti ma jipproduċux l-istess livelli ta' raltegravir fil-ġisem, għalhekk dawn m'għandhomx jintużaw b'mod alternat.

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

Kif jaħdem Isentress?

Is-sustanza attiva f'Isentress, ir-raltegravir, hija inibitur tal-integrażi. Din timblokka enzima msejja integrażi, li hija involuta f'pass fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jistax jirriproduċi ruħu b'mod normali, b'hekk jitnaqqas it-tifrix tal-infezzjoni. Isentress, meta jittieħed f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Isentress ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

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

Isentress ġie studjat f'sitt studji ewlenin.

- Żewg studji li involvew total ta' 699 pazjent "imdorrijin bil-kura" li kienu diġà qegħdin jingħataw kura għall-infezzjoni tal-HIV liema kura ma kinitx qed taħdem. L-istudji qabblu lil Isentress ma' placebo (kura finta), li żdied ma' "terapija ta' sfond ottimizzata" (kombinazzjoni ta' mediċini oħra kontra l-HIV magħżula għal kull pazjent minħabba li jkollha l-aħjar probabbiltà li tnaqqas il-livelli tal-HIV fid-demm). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-livelli tal-HIV fid-demm (tagħbija virali) wara 16-il ġimgħa; 77 % tal-pazjenti li ħadu Isentress kellhom tagħbijiet virali taħt l-400 kopja/ml wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 42 % ta' dawk li ħadu l-placebo. Ir-rispons inżamm għal mill-inqas 48 ġimgħa;
- It-tielet studju involva 566 pazjent li qatt ma ngħataw kura għall-HIV qabel u qabbel lil Isentress ma' efavirenz (mediċina oħra kontra l-HIV). Il-pazjenti kollha ħadu wkoll tenofovir u emtricitabine (mediċini oħra kontra l-HIV). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom tagħbijiet virali li "ma jistgħux jiġu osservati" (inqas minn 50 kopja għal kull millilitru demm) wara 48 ġimgħa. Isentress kien effettiv daqs efavirenz. Wara 48 ġimgħa, 86 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw Isentress kellhom tagħbijiet virali taħt il-50 kopja/ml (241 minn 281) meta mqabbla ma' 82 % ta' dawk li kienu qed jingħataw efavirenz (230 minn 282);
- Ir-raba' studju fuq 802 pazjenti li ma kinux ingħataw kura għall-HIV qabel wera li l-għoti ta' Isentress bħala doża unika ta' 1,200 mg darba kuljum kien effettiv daqs l-għoti ta' 400 mg darbtejn kuljum. Il-pazjenti rċevew ukoll il-mediċina Truvada (emtricitabine b'tenofovir disoproxil). Wara 48 ġimgħa, 89 % (472 minn 531) ta' dawk li kienu fuq id-doża ta' darba kuljum u 88 % (235 minn 266) ta' dawk li ngħataw Isentress darbtejn kuljum kellhom tagħbijiet virali inqas minn 40 kopja/ml;
- Isentress ġie studjat ukoll fil-ħames studju li involva 126 tifel u tifla ta' bejn is-sentejn u t-18-il sena infettati bl-HIV-1 li l-kura eżistenti tagħhom għall-infezzjoni tal-HIV ma kinitx qed taħdem. L-istudju wera li Isentress, mogħti bħala pilloli li jinbelgħu jew pilloli li jintmagħdu, kien sigur biex jintuża fit-tfal u l-livelli tal-mediċina miksuba fid-demm tat-tfal kien l-istess għal dawk miksuba fl-adulti. Għaldaqstant, l-effikaċja osservata fl-adulti hija mistennija wkoll fit-tfal.
- Is-sitt studju involva 26 tifel u tifla ta' età minn 4 ġimgħat sa sentejn li ngħataw granuli orali Isentress magħmula f'sospensjoni. Dan l-istudju ħares lejn tagħbijiet virali wara 24 u 48 ġimgħa. Il-kura b'Isentress wasslet għal tnaqqis fit-tagħbija virali u wara 48 ġimgħa 53 % tat-tfal kellhom tagħbijiet virali taħt il-50 kopja/ml
- Studji ta' sostenn addizzjonali stabbilixxew doži li jipprovdu livelli effettivi ta' Isentress fi trabi ta' twelid li huma simili għal dawk fi tfal żgħar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Isentress?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Isentress (li dehru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma wġiġħ ta' ras, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku) u nawżja (tħossok ma tiflaħx). L-effetti sekondarji fit-tfal kienu komparabbli ma' dawk fl-adulti. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma sindromu ta' rikostituzzjoni immunitarja (sintomi ta' infezzjoni kkawżati minn sistema immunitarja li qed tirkupra) u raxx. Kien hemm ukoll rapporti mhux komuni ta' rabdomijolizi (il-qsim tal-fibri tal-muskoli). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrappurtati b'Isentress, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Isentress ġie awtorizzat fl-UE?

Isentress wera li kien effettiv biex jgħin jikkontrolla l-HIV meta jintuża ma' mediċini oħra kontra l-HIV. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Isentress 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' Isentress?

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' Isentress.

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

Aktar informazzjoni dwar Isentress:

Isentress irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Diċembru 2007. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret sħiħa fl-14 ta' Lulju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Isentress tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2018.