



EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rebetol

ribavirina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubblika Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rebetol. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rebetol.

X'inhu Rebetol?

Rebetol huwa medicina li fiha s-sustanza attiva ribavirina. Jiġi bħala kapsuli (200 mg) u bħala soluzzjoni orali (40 mg/ml).

Għalxiex jintuża Rebetol?

Rebetol jintuża flimkien ma' medicini oħra għall-kura ta' adulti bl-epatite Ċ fit-tul (marda tal-fwied minħabba infezzjoni bil-virus tal-epatite Ċ). Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma kinux ingħataw kura qabel li għandhom minn tliet snin 'il fuq li f-fwied tagħhom ma jkunx qed jiffunzjona sew.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Rebetol?

Il-kura b'Rebetol għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li għandu l-esperjenza fil-kura tal-epatite Ċ fit-tul.

Id-doża ta' Rebetol hija bbażata skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent, u tvarja minn hames sa sitt kapsuli kuljum fi adulti. Fi tfal li jiżnu bejn 47 u 65 kg, id-doża tvarja minn 3 sa 4 kapsuli. Tfal minn 3 snin 'il fuq u adoloxxenti li jiżnu inqas minn 47 kg jew li ma jistgħux jibilgħu għandhom jieħdu s-soluzzjoni orali f'doża ta' 15 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem kuljum. Rebetol jittiehed mal-ikel kuljum f'żewġ dozi maqsuma (filgħodu u filgħaxija). It-tul ta' żmien tal-kura jiddependi mill-kondizzjoni tal-pazjent u kif jirrispondi għall-kura, u jvarja minn sitt xhur għal sena. Id-doża tista' teħtieġ li tkun



aġġustata għal pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Rebetol?

Is-sustanza attiva f'Rebetol, ir-ribavirina, hija antivirali li tappartjeni għall-klassi 'analogi nukleosidici'. Rebetol huwa maħsub li jinterferixxi fil-produzzjoni jew l-azzjoni ta' DNA u RNA virali li huma meħtieġa biex il-virusis jissopravvivu u jimmultiplikaw. Rebetol waħdu m'għandu l-ebda effett li jelimina l-virus tal-epatite C mill-ġisem.

Kif ġie studjat Rebetol?

Rebetol ġie studjat f'total ta' aktar minn 6,000 adult li ma kinux ġew ikkurati qabel, inkluż 328 pazjent b'ċirrozi u 507 pazjenti li kienu infettati bl-HIV ukoll. Ġie studjat ukoll f'1,699 adult li l-marda tagħhom reġgħet tfaċċat wara kura preċedenti jew li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx irnexxiet. Rebetol ġie studjat ukoll f'177 tifel u tifla u adoloxxenti ta' bejn tliet snin u 17-il sena li ma kinux ġew ikkurati qabel. F'dawn l-istudji kollha, Rebetol ingħata f'kombinazzjoni ma' interferon alfa-2b jew peginterferon alfa-2b. F'ħafna minn dawn l-istudji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-ammont tal-virus fid-demm qabel u wara sitt xhur jew sena ta' kura, u fil-vista ta' li jmiss, sitt xhur aktar tard. Xi studji ħarsu wkoll lejn is-sinjali ta' titjib fil-kondizzjoni tal-fwied.

Żewġ studji ewlenin li jinvolvu 1,503 pazjent adult bl-epatite C tat-tip 1 u mard tal-fwied ikkumpensat, investigaw l-effett ta' ribavirina f'taħlita ta' terapija trippla ma' peginterferon alfa-2b u boceprevir. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji kien in-numru ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda virus tal-epatite C traċċabbli fid-demm tagħhom wara 24 ġimgħa minn meta ntemmet il-kura u li għaldaqstant setgħu jitqiesu bħala mfejqa.

Data addizzjonali mid-dokumentazzjoni ppubblikata turi l-effetti pożittivi ta' mediċini li fihom ir-ribavirina meta jittieħdu f'kombinazzjonijiet differenti, inkluż kombinazzjonijiet b'peginterferon alfa-2a u klassi ta' mediċini magħrufa bħala antivirali li jaġixxu b'mod dirett (jew DAAs).

X'benefiċċju wera Rebetol matul l-istudji?

F'adulti li ma kinux ġew ikkurati qabel, Rebetol f'kombinazzjoni ma' interferon alfa-2b kien aktar effettiv minn interferon alfa-2b użat waħdu, b'41% tal-pazjenti jwieġbu għall-kura ta' kombinazzjoni u 16% għal interferon waħdu. Ir-rati ta' rispons kienu oġġla meta Rebetol intuża ma' peginterferon alfa-2b. Rebetol f'kombinazzjoni ma' peginterferon alfa-2b kien effettiv wkoll f'adulti b'ċirrozi jew HIV. Kura ta' kombinazzjoni li tinkludi Rebetol kienet effettiva f'madwar kwart tal-adulti li l-marda tagħhom reġgħet feġġet wara kura preċedenti jew li l-kura preċedenti li ħadu ma ħadmitx fuqhom, u aktar minn nofs it-tfal u adoloxxenti kkurati.

Fl-istudji dwar it-terapija trippla f'pazjenti bl-epatite C tat-tip 1 u mard tal-fwied ikkumpensat, intwera li r-ribavirina flimkien ma' peginterferon alfa 2b u boceprevir hija aktar effettiva mit-taħlita doppja ma' peginterferon alfa 2b waħedha. It-terapija trippla wasslet għal żieda ta' 30% fin-numru ta' pazjenti li rrispondu kmieni li ma ġewx ikkurati qabel, li fiequ wara sitt xhur. Fost il-pazjent li kienu ġew ikkurati qabel, dehret żieda ta' 40%.

X'inhu r-riskju assocjat ma' Rebetol?

Anemija emolitika (anemija kkawżata minn tkissir anormali ta' ċelloli ħomor) hija effett sekondarju komuni (li deher bejn 1 u 10 pazjenti f'100), li s-soltu jidher matul l-ewwel ftit ġimgħat ta' kura. L-anemija emolitika tista' taffettwa l-funzjoni tal-qalb tal-pazjent u twassal għal valuri anormali tat-testijiet bħal acidu uriku u bilirubina fid-demm. Hemm diversi effetti sekondarji oħra ta' Rebetol, li wħud minnhom huma komuni ħafna (li jseħħu f'aktar minn pazjent wieħed minn għaxra). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rebetol, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rebetol m'għandux jintuża f'pazjenti b'mard tal-qalb u disturbi fid-demm serji bħal talassemija u anemija sickle cell jew f'nisa tqal jew li qed iredgħu. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Rebetol?

Is-CHMP iddeċieda li Rebetol għandu iktar benefiċċji milli riskji u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat osserva li Rebetol f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra, inkluż peginterferon alfa u DAAs huwa effettiv kontra l-infezzjoni fit-tul bil-virus tal-epatite C fl-adulti u fit-tfal.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rebetol jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rebetol, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rebetol

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rebetol valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-7 ta' Mejju 1999.

L-EPAR sħiħ għal Rebetol jinstab 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 dwar il-kura b'Rebetol, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2015.