

EMA/643935/2017
EMA/H/C/002574

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Stribild

elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir disoproxil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Stribild. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta

l-użu ta' Stribild. Dan mhux intiż biex jipprov

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta Stribild, għandhom jaqraw il-fuljett ta Stribild jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Sazjedni għandhom jaqraw il-fuljett ta tagħrif

X'inhu Stribild u għal xiex jintuża?

Stribild huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi elvitegravir, cobicistat, emtricitabine u tenofovir disoproxil. Dan jintuża biex jikkura pazjenti mill-età ta' tnax-il sena u li jiżnu minn tal-inqas 35 kg u li huma infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip-1 (HIV-1, human immunodeficiency virus type 1), virus li jikkawża s-sindrome ta' immunodeficienza akkwiziżta (AIDS, acquired immune deficiency syndrome). Dan jintuża biss f'pazjenti li ma jkunux irċevew medicini kontra l-HIV qabel, jew li l-marda tagħhom mhijiex mistennija li tkun rezistenti għal xi wieħed mill-aġenti antivirali fi Stribild; dan għandu jintuża biss f'pazjenti taħt l-età ta' 18-il sena jekk medicini oħra tal-HIV li ma jinkludux tenofovir disoproxil ma jkunux jistgħu jintużaw minhabba l-effetti sekondarji.

Kif jintuża Stribild?

Stribild jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Stribild jiġi bħala pilloli (150 mg elvitegravir/150 mg cobicistat /200 mg emtricitabine/245 mg tenofovir disoproxil). Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li tittiehed mal-ikel. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Stribild?

Stribild fih erba' sustanzi attivi. L-elvitegravir hija tip ta' aġent antivirali li jissejjaħ 'inibitur ta' integrase'. Dan jimblokka enzima tal-HIV-1 li tissejjaħ integrase, li hija involuta fir-replikazzjoni tal-virus, b'hekk titnaqqas l-abbiltà tal-virus li jirreplika ruħu b'mod normali u jitnaqqas it-tixrid tiegħu. Il-cobicistat iżżid l-



effetti tal-*elvitegravir*, billi ttawwal iż-*żmien* li tiegħu l-*elvitegravir* biex taħdem. It-*tenofovir disoproxil* hija 'promediċina' ta' *tenofovir*, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva *tenofovir* fil-*ġisem*. It-*tenofovir* u l-*emtricitabine* huma tipi ta' aġenti antivirali relatati mill-qrib li jissejhu inibituri tat-transkrittazi inversa. Dawn jimblukaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV-1 li tippermetti lill-virus jirreplika ruħu fil-*ġisem*. Billi jimblokka t-transkrittazi inversa kif ukoll integrase, *Stribild* inaqqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demm u jżommu f'livell baxx.

Stribild ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-*ħsara* lis-sistema immunitarja, u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' *Stribild* li ntwerew fl-istudji?

Stribild ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,422 pazjent bl-HIV-1 li ma ġewx ikkurati qabel, fejn *Stribild* tqabbel ma' mediċini oħra kontra l-HIV. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tnaqqis fit-tagħbija virali (l-ammont ta' virus tal-HIV-1 fid-demm). Pazjenti li t-tagħbija virali tagħhom tnaqqset għal inqas minn 50 HIV-1 RNA kopja/ml wara 48 ġimgħa ta' kura ġew kkunsidrati li kienu rrispondew għall-kura.

Fl-ewwel studju, li involva 715-il pazjent, *Stribild* tqabbel mal-kombinazzjoni ta' *ritonavir*, *atazanavir* flimkien ma' mediċina li fiha *emtricitabine* u *tenofovir disoproxil* (li jinsabu wkoll fi *Stribild*). Wara 48 ġimgħa, madwar 90 % tal-pazjenti kkurati bi *Stribild* (316 minn 353) irrispondew għall-kura meta mqabbel ma' madwar 87 % tal-pazjenti kkurati bil-kura bil-komparatur (308 minn 355).

Fit-tieni studju, li involva 707 pazjent, *Stribild* tqabbel ma' mediċina li fiha *efavirenz*, *emtricitabine* u *tenofovir disoproxil*. Wara 48 ġimgħa, madwar 88 % tal-pazjenti li ġew ikkurati bi *Stribild* (305 minn 348) irrispondew għall-kura meta mqabbel ma' madwar 84 % tal-pazjenti li ġew ikkurati bil-mediċina bil-komparatur (296 minn 352).

It-tielet studju li involva 50 adolexxent ta' età ta' 12 sa 18-il sena li ma ġewx ikkurati preċedentement għall-HIV-1 wera li *Stribild* kien ukoll effettiv biex inaqqas it-tagħbija virali f'dan il-grupp ta' età; 88 % (44 minn 50 pazjent) irrispondew għall-kura wara 24 ġimgħa, u r-rispons baqa' wara 48 ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' *Stribild*?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi *Stribild* huma nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea, li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10. F'pazjenti li kienu qed jieħdu xi wħud mill-komponenti ta' *Stribild*, dehru ċerti effetti sekondarji rari iżda serji, inkluż aċidożi lattika (aċidu lattiku eċċessiv fid-demm) u problemi serji fil-kliwi li jistgħu jaffettwaw ukoll l-għadam. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'*Stribild*, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Stribild m'għandux jintuża f'pazjenti li preċedentement kienu waqqfu kura b'*tenofovir disoproxil* minħabba tossiċità fil-kliwi. *Stribild* m'għandux jintuża flimkien ma' diversi mediċini oħra peress li jista' jinteraġixxi magħhom, u b'hekk titnaqqas l-effikaċja tal-kura jew jizdied ir-riskju ta' effetti sekondarji. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat *Stribild*?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' *Stribild* huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. B'mod partikolari, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' *Stribild* fit-tnaqqis tat-tagħbija virali tal-HIV kienu ntwerew b'mod ċar fl-istudji, u nnutat li dan għandu l-vantaġġ li jittiehed darba kuljum. L-Aġenzija nnutat ukoll ir-riskju ta' effetti sekondarji li jaffettwaw il-

kliewi, u rrakkomandat li l-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi vvalutata bir-reqqa qabel il-pazjenti jibdew jieħdu Stribild u għandhom jiġu mmonitorjati waqt il-kura.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Stribild fis-suq se tiżgura li t-tobba kollha li mistennija jippreskrivu Stribild jiġu pprovduti b'materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà. Dan se jkopri informazzjoni dwar ir-riskju ta' mard fil-kliewi fl-adulti u fl-adolesxenti u l-miżuri biex dan ir-riskju jitnaqqas, inkluż skrinjar u monitoraġġ xieraq tal-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Stribild.

Informazzjoni oħra dwar Stribild

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Stribild fl-24/05/2013.

L-EPAR sħiħ għal Stribild jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Stribild, 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'10-2017.