



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir* / *paritaprevir* / *ritonavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Viekirax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Viekirax u għal xiex jintuża?

Viekirax 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.

Fiha 3 sustanzi attivi: ombitasvir, paritaprevir u ritonavir.

Kif jintuża Viekirax?

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

Viekirax jiġi bħala pilloli li fihom 12.5 mg ta' ombitasvir, 75 mg ta' paritaprevir u 50 mg ta' ritonavir. Id-doża rakkomandata hija ta' żewġ pilloli darba kuljum, mal-ikel, għal 8 ġimgħat, 12-il ġimgħa jew 24 ġimgħa. Viekirax dejjem jintuża flimkien ma' medicini oħrajn għal epatite Ċ kronika, bħal dasabuvir u ribavirin.

Jeżistu bosta varjetajiet (ġenotipi) tal-virus tal-epatite Ċ, u Viekirax huwa rakkomandat għal pazjenti b'virus ta' ġenotipi 1a, 1b u 4. Il-kombinazzjoni ta' medicini użati u t-tul tal-kura tiddependi mill-ġenotip tal-virus tal-epatite Ċ li jkun qed jinfetta lill-pazjent, in-natura tal-problemi tal-fwied tal-pazjent, pereżempju jekk ikollhom ċirrozi fil-fwied (ċikatriċi) jew il-fwied tagħhom ma jkunx qed jaħdem sew, u jekk irċevewx kura qabel.

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

Kif jaħdem Viekirax?

It-tliet sustanzi attivi f'Viekirax jaħdmu b'modi differenti: ombitasvir timblokka l-azzjoni ta' proteina fil-virus tal-epatite Ċ imsejha 'NS5A' u l-paritaprevir timblokka l-azzjoni ta' proteina oħra msejha 'NS3/4A', li t-tnejn li huma għandu bżonnhom il-virus biex jimmultiplika. Billi timblokka dawn il-proteini, il-medicina tipprevjeni l-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u jinfetta ċelloli godda.



It-tielet sustanza attiva, ritonavir, ma taġixxi direttament kontra l-virus tal-epatite C iżda timblokka l-azzjoni ta' enzima msejja CYP3A li tkisser paritaprevir. Din tirrallenta t-tneħħija ta' paritaprevir mill-ġisem, b'hekk tippermetti lil paritaprevir biex jaġixxi kontra l-virus aktar fit-tul.

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

F'6 studji ewlenin tal-bidu li involvew madwar 2,300 pazjent infettati bil-virus tal-epatite C ta' ġenotip 1a jew 1b, Viekirax flimkien ma' dasabuvir kien effettiv fit-tneħħija tal-virus mid-dem. Bejn 96% u 100% tal-pazjenti mingħajr ċikatriċi tal-fwied tneħħielhom il-virus mid-dem wara 12-il ġimgħa ta' kura (bi u mingħajr ribavarin). F'pazjenti b'ċikatriċi tal-fwied, il-kura b'Viekirax flimkien ma' dasabuvir u ribavirin irriżultat f'rata ta' eliminazzjoni ta' bejn 93% u 100% wara 24 ġimgħa ta' kura.

Fis-seba' studju, pazjenti b'ċikatriċi fil-fwied iżda b'funzjoni stabbli tal-fwied (ċirrozi kompensata) li kellhom l-infezzjoni ta' ġenotip 1b ġew ikkurati b'Exviera u b'Viekirax mingħajr ribavirin u 100 % tal-pazjenti (60 minn 60 pazjent) tneħħielhom il-virus mid-dem.

Studju addizzjonali wera li Viekirax kien effettiv kontra l-ġenotip 4: meta mogħti ma' ribavirin, Viekirax neħħa dan il-ġenotip mid-dem tal-91 pazjent li kienu kollha infettati bin wara 12-il ġimgħa. Meta Viekirax ingħata ma' dasabuvir biss, il-virus tneħħa mid-dem f'91 % tal-pazjenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Viekirax?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Viekirax flimkien ma' dasabuvir u ribavirin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma għeja u dardir (tħossok li se tirremetti).

Viekirax m'għandux jintuza f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat sa gravi u f'nisa li jkunu qed jieħdu ethinylestradiol, estrogeni li jinsab f'kontraċettivi ormonali. Lanqas ma għandu jintuza flimkien ma' mediċini li jistgħu jgħollu jew ibaxxu l-livell tas-sustanzi attivi tiegħu fid-dem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Viekirax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Viekirax ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Viekirax flimkien ma' mediċini oħrajn huwa effettiv biex ineħħi l-virus tal-epatite C ta' ġenotipi 1a, 1b u 4, inkluż f'pazjenti b'ċikatriċi tal-fwied. Kważi l-pazjenti kollha b'dawn il-ġenotipi kkurati fl-istudji tneħħielhom il-virus minn demmhom. Ir-rati ta' tneħħija kienu partikolarment għoljin f'pazjenti infettati b'ġenotipi 1b u 4.

Għalkemm kien hemm xi każijiet ta' enzimi tal-fwied għoljin f'pazjenti kkurati b'Viekirax flimkien ma' dasabuvir u ribavirin, l-effetti sekondarji li deheru b'din il-kombinazzjoni kienu ġeneralment ittollerati sew. B'hekk, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Viekirax 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' Viekirax?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Viekirax

Viekirax ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Viekirax jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati