EMA/169100/2016
EMEA/H/C/004094

**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

# Descovy

emtricitabine / tenofovir alafenamide

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

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Descovy, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

## X'inhu Descovy u għal xiex jintuża?

Descovy huwa mediċina antivirali li tintuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħrajn fil-kura ta' pazjenti infettati bil-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodefiċjenza akkwiżita (AIDS). Dan jintuża fl-adulti u fl-adolexxenti li għandhom aktar minn 12-il sena u li mill-inqas jiżnu 35 kg.

Descovy fih is-sustanzi attivi emtricitabine u tenofovir alafenamide.

## Kif jintuża Descovy?

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

Descovy huwa disponibbli bħala pilloli, b'kull waħda jkun fiha 200 mg ta' emtricitabine u jew 10 jew 25 mg ta' tenofovir alafenamide. Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, u l-qawwa ta' pillola ta' Descovy magħżula mit-tabib tiddependi fuq liema mediċini oħrajn jingħataw magħha. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Kif jaħdem Descovy?

Tenofovir alafenamide hija 'promediċina' ta' tenofovir, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir u emtricitabine huma aġenti antivirali relatati msejħa inibituri ta' traskriptażi inversa. Dawn jimblokkaw l-attività tat-transkrittażi inversa, enzima prodotta mill-virus li tippermettilha tirreplika lilha nnifisha fiċ-ċelluli li tkun infettat. Billi jimblokka t-traskriptażi inversa, Desocvy jnaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Dan ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

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

Is-sustanzi attivi f'Descovy (emtricitabine u tenofovir alafenamide) diġà huma approvati sabiex jikkuraw l-infezzjoni tal-HIV flimkien ma' żewġ sustanzi attivi oħrajn (elvitegravir u cobicistat) bħala parti mill-mediċina ta' kombinazzjoni Genvoya. Għaldaqstant, il-kumpanija ppreżentat data mill-istudji użati preċedentament għall-approvazzjoni ta' Genvoya, inkluż 2 studji f'1,733 adult li ma kinux ikkurati qabel, fejn madwar 90% tal-pazjenti rrispondew għall-kura, u studju ieħor li juri li l-benefiċċju nżamm meta pazjenti kkurati b'kombinazzjonijiet effettivi oħrajn bdew jingħataw Genvoya.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll data minn studji ta' appoġġ inkluż studji li jfittxu l-mod kif Descovy kien assorbit fil-ġisem. Dawn l-istudji juru li Descovy jipproduċi livelli komaparabbli ta' emtricitabine u tenofovir alafenamide fil-ġisem għal Genvoya.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Descovy?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Descovy (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa dardir (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji komuni oħrajn jinkludu d-dijarea u uġigħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Descovy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġiet approvat Descovy?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Descovy huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Descovy fih tenofovir alafenamide li huwa effikaċi f'doża aktar baxxa mill-mediċina stabbilita tenofovir disoproxil u joffri l-possibbiltà li jnaqqas l-effetti sekondarji. B'mod simili għal Genvoya, Descovy joffri għażla alternattiva għall-għoti ta' emtricitabine ma' tenofovir disoproxil

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Descovy 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' Descovy, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Descovy

L-EPAR sħiħ għal Descovy jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Descovy, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.