EMA/708116/2011
EMEA/H/C/000164

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Viracept

nelfinavir

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Viracept.

X'inhu Viracept?

Viracept hu mediċina li fiha s-sustanza attiva nelfinavir. Tiġi fi trab orali (50 mg f'kull gramma) u f'pilloli (250 mg).

Għal xiex jintuża Viracept?

Viracept hu mediċina antivirali. Jintuża flimkien ma' mediċini oħra fit-trattament ta' adulti, adolexxenti jew tfal ikbar minn tliet snin li jkunu infettati bil-virus uman tal-immunodefiċenzja (HIV1), virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodefiċenzja akkwiżita (AIDS).

It-tobba għandhom jippreskrivu Viracept biss lil pazjenti li jkunu ħadu mediċini mill-istess klassi ta' Viracept (inibituri tal-proteażi) wara li jkunu analizzaw x'mediċini kien ħa l-pazjent u l-probabilità li l-virus jirrispondi għall-mediċina.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Viracept?

It-trattament b'Viracept għandu jinbeda minn tabib li jkollu l-esperjenza fit-trattament tal-infezzjoni tal-HIV. Għal pazjenti ikbar minn 13-il sena, id-doża ta' Viracept rakkomandata hi 1,250 mg darbtejn kuljum jew 750 mg tliet darbiet kuljum, meħuda mal-ikel. Id-doża għat-tfal ta' bejn tlieta u 13-il sena tiddependi minn kemm ikunu jiżnu. Fil-każ tal-pazjenti li ma jkunux jistgħu jibilgħu pilloli, il-pilloli ta' Viracept jistgħu jinħallu fl-ilma jew inkella jintuża t-trab. F'pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied jew fil-kliewi Viracept għandu jintuża b'kawtela. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Viracept?

Is-sustanza attiva f'Viracept, in-nelfinavir, hija inibitur tal-proteażi. Timblokka enzima li tissejjaħ proteażi li għandha sehem fir-riproduzzjoni tal-HIV. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu bħas-soltu, u dan inaqqas il-firxa tal-infezzjoni. Meta meħud flimkien ma' mediċina antivirali oħra Viracept inaqqas l-ammont tal-HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Viracept ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jtawwal iż-żmien sa ma tibda ssir il-ħsara fis-sistema immunitarja u sa ma jibdew jiżviluppaw infezzjonijiet u mardiet marbuta mal-AIDS.

Kif ġie studjat Viracept?

Viracept ġie studjat flimkien ma' mediċini antivirali oħra f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 605 pazjenti li kienu għalqu t-13-il sena jew iktar u li kienu infettati bl-HIV. Fl-ewwel studju, Viracept u l-istavudina (mediċina antivirali oħra) flimkien tqabblu mal-istavudina waħdidha fi 308 pazjenti li qatt ma kienu ħadu l-istavudina jew xi inibitur tal-proteażi. Fit-tieni studju, it-taħlita ta' Viracept maż-żidovudina u mal-lamivudina (mediċini antivirali oħra) tqabblet mat-taħlita taż-żidovudina u l-lamivudina f'297 pazjent (li qatt ma kienu ħadu mediċini kontra l-infezzjoni tal-HIV). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tal-HIV fid-demm (tagħbija virali) u l-bidla fl-għadd taċ-ċelloli-T CD4 fid-demm (għadd taċ-ċelloli CD4). Iċ-ċelloli T CD4 huma ċelloli tad-demm bojod li huma importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet, imma li jinqatlu mill-HIV.

Tliet studji qabblu l-effikaċja tad-dożi ta' Viracept meħud darbtejn u tliet darbiet kuljum, flimkien mal-istavudina u l-lamivudina f'635 pazjent. Ħafna minn dawn il-pazjenti ma kinux ħadu inibituri tal-proteażi fl-imgħoddi. Viracept ġie studjat ukoll f'37 tifel u tifla.

X'benefiċċju wera Viracept f'dawn l-istudji?

Meta mħallat ma' mediċini antivirali oħra Viracept kien iktar effikaċi mill-mediċini li tqabbel magħhom fiż-żewġ studji ewlenin. Wara 24 ġimgħa, apparagun mal-mediċini li tqabbel magħhom, Viracept wassal għal żieda fit-tnaqqis tat-tagħbijiet virali u żidiet fl-għadd taċ-ċelloli CD4. Ma kienx hemm differenzi bejn iż-żewġ dożi ta' Viracept. Fit-tieni studju, it-tagħbijiet virali naqsu b'iktar minn 99% fil-pazjenti li kienu qed jieħdu d-doża ogħla ta' Viracept, apparagun ma' 95% f'dawk li kienu qed jieħdu l-mediċini li tqabbel magħhom. L-għadd taċ-ċelloli CD4 żdiedu b'150 u 95 ċellola/mm3 rispettivament.

Viracept wassal għal tnaqqis simili fit-tagħbija virali kemm meta ttieħed darbtejn kuljum u kemm meta ttieħed tliet darbiet kuljum. L-istudju fit-tfal wera li l-mediċina pproduċiet livelli simili tas-sustanza attiva fid-demm fit-tfal u fl-adulti, b'effetti sekondarji u b'effikaċja simili.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Viracept?

L-iktar effett sekondarju komuni b'Viracept (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) huwa d-dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati b'Viracept, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Viracept m'għandux jintuża minn persuni li jkunu allerġiċi għan-nelfinavir jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Viracept m'għandux jintuża minn pazjenti li jkunu qed jieħdu dawn il-mediċini:

- ir-rifampiċina (użata fil-kura tat-tuberkulożi);
- il-fexfiex tar-raba' (St John's wort - preparazzjoni erbali użata fil-kura tad-depressjoni);
- l-omeprażolu (użat biex inaqqas l-livelli tal-aċidità fl-istonku);
- mediċini li jitkissru bl-istess mod ta' Viracept u li jagħmlu l-ħsara meta l-livelli tagħhom fid-demm ikunu għolja. Għal-lista sħiħa ta' dawn il-mediċini, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

F'pazjenti li jieħdu Viracept, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-użu ta' alternattivi għall-mediċini li jħaffu t-tkissir ta' Viracept, bħall-fenobarbital u l-karbamażepina (użati fit-trattament tal-epilessija). Meta Viracept jingħata ma' mediċini oħra, dan għandu jsir b'kawtela. Għad-dettalji kollha ara l-fuljett tat-tagħrif.

Għaliex ġie approvat Viracept?

Is-CHMP iddeċieda li Viracept iġib iktar benefiċċji milli riskji meta jintuża flimkien ma' sustanzi antiretrovirali oħra fit-trattament ta' adulti, adolexxenti u tfal li għalqu t-tliet snin. Il-Kumitat irrakkomanda li l-mediċina tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Viracept

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Viracept valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-22 ta' Jannar 1998.

L-EPAR sħiħ għal Viracept jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Viracept, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat