EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMEA/H/C/004126

Zepatier (*elbasvir/grazoprevir*)

X'inhu Zepatier u għal xiex jintuża?

Zepatier huwa mediċina antivirali użata biex tikkura adulti u tfal minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 30 kg b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva li taffettwa l-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite C.

Zepatier fih is-sustanzi attivi elbasvir u grazoprevir.

Kif jintuża Zepatier?

Zepatier jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti b'epatite C kronika.

Hemm bosta varjetajiet (li jissejħu ġenotipi) tal-virus tal-epitate C. Zepatier huwa rrakkomandat sabiex jintuża f'pazjenti li huma infettati bil-virus tal-epitate C tal-ġenotip 1a, 1b u 4 li jista' jkollhom jew jista' ma jkollhomx ċirrożi kkumpensata tal-fwied (meta l-fwied ikollu feriti iżda xorta waħda jkun jista' jaħdem b'mod adegwat) .

Zepatier jiġi bħala pilloli. Id-doża normali hija ta' 50 mg elbasvir u ta' 100 mg grazoprevir li tittieħed darba kuljum għal 12-il ġimgħa. F'xi każijiet, il-kura tista' tkun itwal u Zepatier jista' jintuża ma' mediċina oħra msejħa ribavirin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zepatier, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zepatier?

Is-sustanzi attivi f'Zepatier, elbasvir u grazoprevir, jimblokkaw żewġ proteini li huma essenzjali sabiex il-virus tal-epatite C jimmultiplika. Elbasvir timblokka l-azzjoni ta' proteina li tissejjaħ "NS5A", waqt li grazoprevir timblokka enzima li tissejjaħ "NS3/4A protease". Billi jimblokka dawn il-proteini, Zepatier iwaqqaf il-virus tal-epatite C milli jimmultiplika u jinfetta ċelluli ġodda.

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

Zepatier b'ribavirin jew mingħajru ġie investigat fi tmien studji ewlenin li involvew madwar 2 000 adult infettat bil-virus tal-epatite C ta' ġenotipi varji, li l-fwied tagħhom kien qiegħed jaħdem b'mod normali jew adegwat. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li t-testijiet tad-

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

demm tagħhom ma wrew ebda sinjal tal-virus tal-epatite C, 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati tal-istudji flimkien, 96 % tal-pazjenti li kellhom il-virus ta’ ġenotip 1b (301 minn 312-il pazjent) ittestjaw negattivi għall-virus wara 12-il ġimgħa ta’ kura b’Zepatier. Għal pazjenti bil-virus b’ġenotip 1a, 93 % tal-pazjenti (483 minn 519-il pazjent) li ġew ikkurati b’Zepatier ittestjaw negattivi meta mqabbla ma’ 95 % (55 minn 58 pazjent) li kienu fuq Zepatier ma’ ribavirin. Għal pazjenti bil-virus b’ġenotip 4, 94 % tal-pazjenti (61 minn 65 pazjent) li ġew ikkurati b’Zepatier ittestjaw negattivi, meta mqabbla ma’ 100 % (8 minn 8 pazjenti) li ġew ikkurati b’Zepatier u ribavirin. Il-benefiċċju deher ukoll f’pazjenti li kienu infettati wkoll bl-HIV jew li kellhom mard kroniku (fit-tul) fil-kliewi. Id-*data* disponibbli f’pazjenti bil-virus ta’ ġenotip 3 ma kinitx biżżejjed biex tappoġġa l-użu ta’ Zepatier għal dan il-ġenotip. Studju li sar fi 22 pazjent ta’ aktar minn 12-il sena u iżgħar minn 18-il sena wera li l-mod kif Zepatier jiġi assorbit, ipproċessat u mneħħi mill-ġisem f’dan il-grupp ta’ età u fl-adulti huwa simili. Zepatier huwa għalhekk mistenni li juri sigurtà u effikaċja simili. Barra minn hekk, f’dan l-istudju, it-22 pazjent kollha ttestjaw negattivi għall-virus wara 12-il ġimgħa ta’ kura.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Zepatier?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Zepatier (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja u wġigħ ta’ ras.

Zepatier ma għandux jintuza f’pazjenti li jsofru minn indeboliment moderat jew sever fil-funzjoni tal-fwied (ċirrożi ta’ Child-Pugh klassi B jew C). Dan ma għandux jintuża flimkien ma’ mediċini bħall-antibijotiku rifampicin, ċerti mediċini kontra l-HIV jew ciclosporin (użat għall-prevenzjoni tar-rifjut tal-organi) peress li Zepatier jista’ jaffettwa l-mod ta’ kif jaħdmu dawn il-mediċini. Lanqas ma għandu jintuża mar-rimedju erbali St. John’s wort (li jintuża għad-dipressjoni u l-ansjetà), jew mal-mediċini kontra l-epilessija, carbamazepine u phenytoin peress li dawn il-mediċini jistgħu jaffetwaw il-mod kif jaħdem Zepatier.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta’ Zepatier, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Zepatier ġie awtorizzat fl-UE?

Zepatier intwera li huwa effettiv ħafna biex ineħħi l-virus tal-epitate C ġenotipi 1a, 1b u 4 mid-demm tal-pazjenti bi jew mingħajr ċirrożi kkumpensata, inkluż pazjenti li huma infettati wkoll bl-HIV jew li għandhom mard kroniku tal-kliewi. F’ħafna mill-istudji, il-kura b’Zepatier ma tqabblitx ma’ kura oħra jew ma’ ebda kura. Dan tqies li huwa aċċettabbli peress li l-virus kroniku tal-epitate C rari ħafna li jiġi kkurat mingħajr kura u fiż-żmien ta’ meta nbdew l-istudji, medikazzjonijiet antivirali oħrajn bħal Zepatier ma kinux disponibbli. Zepatier ġie ttollerat tajjeb, bi profil ta’ sigurtà favorevoli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Zepatier huma akbar mir-riskji tiegħu u jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex żgura l-użu sigur u effettiv ta’ Zepatier?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta’ Zepatier.

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

Informazzjoni oħra dwar Zepatier

Zepatier irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta’ Lulju 2016.

Aktar informazzjoni dwar Zepatier tista’ tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zepatier.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f’10-2021.