EMA/359520/2014
EMEA/H/C/000387

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vfend

vorikonażol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vfend. 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 fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Vfend.

X'inhu Vfend?

Vfend huwa mediċina antifungali li fiha s-sustanza attiva vorikonażol. Jiġi f'pilloli (50 mg jew 200 mg), f'sospensjoni orali (40 mg/ml) u fi trab biex isir soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina).

Għal xiex jintuża Vfend?

Vfend jintuża fil-kura ta' adulti u tfal ta' aktar minn sentejn li għandhom l-infezzjonijiet fungali li ġejjin:

- asperġillożi invażiva (tip ta' infezzjoni fungali kkaġunata mill-*Aspergillus*);
- kandidaemija (tip ieħor ta' infezzjoni fungali kkaġunata mill-*Kandida*) f'pazjenti li għandhom għadd normali ta' ċelluli bojod fid-demm;
- infezzjonijiet invażivi serji mill-Candida meta l-fungu jkun reżistenti għall-flukonażol (mediċina antifungali oħra);
- infezzjonijiet fungali serji kkawżati mis-*Scedosporium* jew mill-*Fusarium* (żewġ tipi differenti ta' fungu).

Meta jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet fungali, Vfend huwa maħsub l-aktar għal pazjenti b'infezzjoniijiet li jkunu qegħdin jiggravaw u li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Vfend jintuża wkoll biex jipprevjeni infezzjonijiet fungali invażivi f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant ta' ċelloli staminali (tad-demm) ematopojetiċi (trapjant ta' tip ta' ċelloli staminali li jistgħu jiżviluppaw f'ċelloli tad-demm) u li jkunu f'riskju għoli ta' infezzjoni.

30 Churchill Place● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Kif jintuża Vfend?

Vfend jingħata darbtejn kuljum mill-inqas siegħa qabel jew wara ikla. Id-doża ta' Vfend li għandha tingħata tiddependi mill-piż tal-pazjent u skont liema formulazzjoni tal-mediċina tintuża.

Meta jintuża biex jikkura infezzjonijiet fungali, il-pazjenti għandhom bżonn jirċievu doża inizjali ogħla (doża ta' tagħbija) fl-ewwel ġurnata. L-għan tad-doża ta' tagħbija huwa li jintlaħqu livelli stabbli tad-demm. Wara d-doża ta' tagħbija mbagħad tingħata doża ta' manteniment li tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent. Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas rispettivament skont ir-rispons tal-pazjent u l-effetti sekondarji li hu jesperjenza. Il-kura għandha ddum l-inqas possibbli. Kura li ddum aktar minn 180 ġurnata tkun teħtieġ valutazzjoni bir-reqqa biex jiġi żgurat li l-benefiċċji jkomplu jkunu akbar mir-riskju għall-pazjent.

Fl-adulti, kemm id-doża ta' tagħbija u kemm dik ta' manteniment jistgħu jingħataw b'infużjoni jew mill-ħalq permezz ta' pilloli jew ta' sospensjoni, iżda huwa rrakkomandat li t-tfal jibdew il-kura bl-infużjoni u li mbagħad, jekk jidher titjib, jitqies il-qlib għas-sospensjoni. Il-pilloli u s-sospensjoni għandhom jittieħdu mill-inqas siegħa qabel jew wara ikla.

Meta jingħata biex jipprevjenti infezzjonijiet f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant ta' ċelloli staminali tad-demm, Vfend jingħata fil-ġurnata tat-trapjant u jibqa' jingħata sa 100 ġurnata wara. Kura preventiva għandha ddum l-inqas possibbli. Tista' titkompla matul 80 ġurnata oħra iżda biss jekk is-sistema immunitarja tal-pazjent tkun soppressa jew jekk il-pazjent jiżviluppa mard graft-versus-host (meta ċ-ċelloli trapjantati jibdew jattakkaw iċ-ċelloli tal-ġisem stess). Il-kura għandha titwaqqaf kemm-il darba l-pazjenti jesperjenzaw effetti sekondarji relatati mal-kura.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Vfend?

Is-sustanza attiva f'Vfend, vorikonażol, tappartjeni lill-klassi "triażol" tal-mediċini antifungali. Din taħdem billi timpedixxi l-formazzjoni tal-ergosterol, li hija parti importanti tal-membrani taċ-ċelloli fungali. Mingħajr membrana taċ-ċelloli funzjonali, il-fungu jinqatel jew jitwaqqaf milli jinxtered. Il-lista ta' fungi li Vfend huwa attiv kontrihom tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif ġie studjat Vfend?

L-istudju ta' Vfend fil-kura ta' asperġillożi invażiva involva 277 pazjent immunodefiċjenti (pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom ma kinitx qiegħda taħdem sew). Vfend tqabbel mal-amfoteriċina B (mediċina antifungali oħra).

L-istudju ta' Vfend fil-kura ta' kandidaemija qabbel Vfend ma' kura bl-amfoteriċina B segwita b'kura bil-flukonażol fi 370 pazjent.

Vfend ġie studjat ukoll f'infezzjonijiet rifrattorji serji bil-*Candida* fuq 55 pazjent, bl-iskedosporjożi fi 38 pazjent, u bil-fużarjożi f'21 pazjent. "Rifrattorji" tfisser li l-infezzjonijiet ma kinux qed jirrispondu għall-kura. Ħafna mill-pazjenti li kienu qed jirċievu kura għal dawn l-infezzjonijiet rari b'Vfend ma ttollerawx jew ma rrispondewx għal kura preċedenti b'mediċini antifungali oħrajn.

Vfend ġie studjat ukoll fuq 285 tifel u tifla.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kien l-għadd ta’ pazjenti li kellhom rispons sħiħ jew parzjali għall-kura.

Vfend ġie studjat ukoll bħala kura preventiva f’pazjenti li jkun sarilhom trapjant ta’ ċelloli staminali tad-demm. Fi studju li involva 465 pazjent, Vfend tqabbel ma’ mediċina antifungali oħra, l-itrakonażol. Il-kura ġiet meqjusa li rnexxiet kemm-il darba pazjent seta' jkompli l-kura għal 100 ġurnata wara t-trapjant mingħajr ma jiżviluppa infezzjoni fungali sal-ġurnata 180.

X’benefiċċju wera Vfend f’dawn l-istudji?

Fil-kura ta’ asperġillożi invażiva, il-proporzjon ta’ pazjenti li rrispondew għall-kura kien ogħla b’Vfend milli bl-amfoteriċina B (53% meta mqabbel ma’ 31%). Is-sopravivenza għal vorikonażol kienet ferm ogħla minn dik għal amfoteriċina B.

Għal kandidaemija, il-perċentwal ta’ dawk li rrispondew għall-kura b’Vfend fi tmiem it-terapija kien l-istess bħal dak tal-komparatur (72%).

Riżultat pożittiv deher f’44% tal-pazjenti b’infezzjonijiet rifrattorji serji tal-*Candida* (24 minn 55). F’ħafna minn dawn (15 minn 24), ir-rispons kien wieħed komplet.

Fil-kura tal-iskedosporjożi u tal-fużarjożi, 28 minn 59 pazjent kellhom rispons sħiħ jew parzjali għall-kura.

Fl-istudju dwar il-kura f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant ta’ ċelloli staminali tad-demm, madwar 49% tal-pazjenti li ngħataw Vfend (109 minn 224) kellhom kura li rnexxiet meta mqabbla ma’ madwar 33% tal-pazjenti li rċevew l-itrakonażol (80 minn 241).

X’inhu r-riskju assoċjat ma’ Vfend?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Vfend (li dehru f’aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu edema periferali (nefħa tad-dirgħajn u tar-riġlejn), uġigħ ta’ ras, disturbi fil-vista (inkluż vista mċajpra, bidla fil-perċezzjoni tal-kuluri u sensittività eċċessiva għad-dawl), diffikultà respiratorja (diffikultà fit-teħid tan-nifs), uġigħ addominali (uġigħ fl-istonku), nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, raxx u piressija (deni) u riżultati ta’ testijiet tal-funzjoni tal-fwied anormali. Għal-lista sħiħa ta’ restrizzjonijiet irrapportati b'Vfend, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Vfend ma għandux jintuża fuq pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- it-terfenadina, l-astemiżol (użati b’mod komuni kontra l-allerġiji – dawn il-mediċini jistgħu jinxtraw bla riċetta ta’ tabib);
- iċ-ċisapur (użat għal problemi fl-istonku);
- il-pimożur (użat għall-kura ta’ mard mentali);
- il-kinidina (użata għal taħbit tal-qalb irregolari);
- ir-rifampiċina (użata għall-kura tat-tuberkulożi);
- il-karbamażepina (użata għall-kura ta’ attakki ta’ puplesija);
- il-fenobarbital (użata għal nuqqas ta’ rqad sever u attakki ta’ puplesija);
- ir-ritonavir (użata għall-kura tal-HIV) f’dożi ta’ 400 mg u aktar darbtejn kuljum;
- l-alkalojdi tal-ergotina bħall-ergotamina u d-diidroergotamina (użati għall-kura tal-emigranja);
- is-sirolimus (użata fuq pazjenti li jkunu sarulhom trapjanti);

- St John's wort (preparazzjoni erbali użata għall-kura tad-depressjoni);
- l-efavirenz b'doża għolja (użata għall-kura tal-HIV).

Jenħtieġ tingħata wkoll attenzjoni meta Vfend jittieħed fl-istess ħin ma' mediċini oħrajn. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Vfend?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vfend huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Vfend?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vfend 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' Vfend, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vfend

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vfend fid-19 ta' Marzu 2002.

L-EPAR sħiħ għal Vfend jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Vfend, 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'06-2014.