EMA/804213/2013
EMEA/H/C/002264

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Edurant

Rilpivirin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Edurant. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Edurant zu gelangen.

Was ist Edurant?

Edurant ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rilpivirin enthält. Es ist in Tablettenform (25 mg) erhältlich.

Wofür wird Edurant angewendet?

Edurant wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) auslöst. Es wird nur bei Patienten angewendet, bei denen noch keine Behandlung gegen HIV durchgeführt wurde und die einen HIV-Blutspiegel (Viruslast) von maximal 100 000 HIV-1 RNA-Kopien/ml aufweisen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Edurant angewendet?

Die Behandlung mit Edurant sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der im Umgang mit HIV-Infektionen erfahren ist. Die empfohlene Dosis von Edurant ist einmal täglich eine Tablette. Wenn Edurant zusammen mit Rifabutin angewendet wird, sollte der Arzt die Edurant-Dosis während der Behandlung mit Rifabutin auf einmal täglich zwei Tabletten erhöhen. Edurant muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

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, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Edurant?

Edurant ist ein antivirales Arzneimittel. Bei dem Wirkstoff von Edurant, Rilpivirin, handelt es sich um einen nicht nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Dieser hemmt die Aktivität der Reverse-Transkriptase, eines durch HIV-1 gebildeten Enzyms, das eine Vermehrung der Viren in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch die Hemmung dieses Enzyms reduziert Edurant in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln den HIV-Gehalt im Blut und hält ihn auf einem niedrigen Niveau. Edurant vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Wie wurde Edurant untersucht?

Edurant wurden in zwei Hauptstudien untersucht, an denen 1 368 zuvor unbehandelte Patienten mit HIV-1 teilnahmen. In der ersten Studie wurde Edurant mit einem anderen NNRTI namens Efavirenz verglichen, wobei beide Arzneimittel in Kombination mit einem festgelegten Anwendungsschema antiviraler Arzneimittel gegeben wurden, die Tenofovirdisoproxil und Emtricitabin enthielten. In der zweiten Studie wurde Edurant mit Efavirenz verglichen, wobei beide Arzneimittel in Kombination mit einem festgelegten Anwendungsschema antiviraler Arzneimittel gegeben wurden, die Tenofovirdisoproxil und Emtricitabin oder zwei andere nukleosidische oder nukleotide Reverse-Transkriptase-Inhibitoren enthielten.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Reduzierung der Viruslast. Patienten, bei denen nach 48 Behandlungswochen eine Viruslast von weniger als 50 HIV-1 RNA-Kopien/ml erzielt wurde, wurden als Patienten betrachtet, die auf die Therapie ansprachen.

Welchen Nutzen hat Edurant in diesen Studien gezeigt?

Edurant war in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei der Reduzierung des HIV-1-Blutspiegels der Patienten ebenso wirksam wie das Vergleichsmedikament. Unter Berücksichtigung der beiden Studien sprachen 84 % der Patienten, die Edurant erhielten, nach einem Jahr auf die Behandlung an, gegenüber 82 % der Patienten, die Efavirenz einnahmen.

Welches Risiko ist mit Edurant verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Edurant (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Insomnia (Schläfrigkeit), Schwindel, Nausea (Übelkeit) sowie erhöhte Werte des Gesamtcholesterins, des Low-Density-Lipoproteins (LDL-Cholesterin), der Pankreasamylase (ein im Pankreas gebildetes Enzym, das Stärke zu Zucker abbaut) und der Transaminasen (Leberenzyme). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Edurant berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Edurant darf nicht mit nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln angewendet werden, da diese zu einer Reduzierung der Rilpivirin-Spiegel im Blut führen und dadurch die Wirksamkeit von Edurant vermindern können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Mittel gegen Anfälle);
- Rifampicin, Rifapentin (Antibiotika);
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpeninhibitoren zur Reduzierung der Magensäure);
- systemisches Dexamethason (ein steroider Entzündungshemmer und Immunsuppressivum), außer es wird als Einzeldosis-Behandlung angewendet;

- Johanniskraut (pflanzliches Antidepressivum).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Edurant zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Edurant in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln genauso wirksam wie der derzeit in der First-Line-Behandlung von HIV-1-infizierten Patienten angewendete Haupt-NNRTI ist. Der Ausschuss hob hervor, dass Edurant in den frühen Behandlungsstadien weniger Nebenwirkungen auslöst und den Vorteil bietet, einmal täglich als einzelne Tablette eingenommen werden zu können. Der CHMP hat jedoch festgestellt, dass bei Rilpivirin die Gefahr der Entwicklung einer Resistenz der HIV-1 besteht und diese bei Patienten mit niedrigerer Viruslast geringer zu sein scheint. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass bei Patienten mit einer niedrigen HIV-1-Viruslast der Nutzen von Edurant gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl für diese Patientengruppe die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Edurant ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Edurant so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Edurant aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Edurant

Am 28. November 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Edurant in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Edurant finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Edurant benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.