



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752608/2015
EMA/H/C/002264

Περίληψη EPAR για το κοινό

Edurant ριλιπιβιρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Edurant. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Edurant.

Τι είναι το Edurant;

Το Edurant είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριλιπιβιρίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (25 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Edurant;

Το Edurant χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται μόνο σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία κατά του ιού HIV και οι οποίοι παρουσιάζουν επίπεδα ιού HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) κάτω από 100.000 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Edurant;

Η έναρξη της θεραπείας με Edurant πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπευτική αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό HIV. Η συνιστώμενη δόση του Edurant είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Όταν το Edurant χορηγείται ταυτόχρονα με ριφαμπουτίνη, ο γιατρός πρέπει να αυξάνει τη δόση του Edurant σε δύο δισκία μία φορά την ημέρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ριφαμπουτίνη. Το Edurant πρέπει να λαμβάνεται με το γεύμα.



Πώς δρα το Edurant;

Το Edurant είναι ένα αντιϊικό φάρμακο. Η δραστική ουσία του Edurant, η ριλπιβιρίνη, είναι ένας μη-νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης τρανσκριπτάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης τρανσκριπτάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV-1 και το οποίο του επιτρέπει να παράγει περισσότερους ιούς στα κύτταρα τα οποία έχει προσβάσει. Το Edurant, αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου και χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Edurant δεν θεραπεύει τη λοίμωξη HIV ή το AIDS, αλλά μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Edurant;

Το Edurant διερευνήθηκε στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν 1.368 πρωτοθεραπευόμενοι ενήλικες ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον HIV-1. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία το Edurant συγκρίθηκε με έναν άλλον αναστολέα NNRTI, την εφιβιρένζη, τα δύο φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με ένα σταθερό σχήμα αντιϊικών φαρμάκων που αποτελούνταν από τα φάρμακα τενοφοβίρη δισιπροξίλη και εμτρισιταβίνη. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία το Edurant συγκρίθηκε με την εφιβιρένζη, τα δύο φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με ένα σταθερό σχήμα αντιϊικών φαρμάκων που αποτελούνταν από τα φάρμακα τενοφοβίρη δισιπροξίλη και εμτρισιταβίνη ή δύο άλλους νουκλεοσιδικούς ή νουκλεοτιδικούς αναστολείς ανάστροφης τρανσκριπτάσης. Το Edurant εξετάστηκε και σε μία επιπλέον μελέτη, στην οποία μετείχαν 36 πρωτοθεραπευόμενοι έφηβοι (ηλικίας 12 έως 18 ετών) που είχαν προσβληθεί από τον HIV-1. Το Edurant χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ένα σταθερό σχήμα αντιϊικών φαρμάκων, χωρίς να συγκριθεί με άλλη θεραπεία.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του ιικού φορτίου. Οι ασθενείς που παρουσίασαν ιικό φορτίο μικρότερο από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας θεωρήθηκε πως ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Edurant σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ενήλικες, το Edurant, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα, ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης στη μείωση των επιπέδων του ιού HIV-1 στο αίμα των ασθενών. Λαμβάνοντας υπόψη τις δύο μελέτες, το 84% των ασθενών που έλαβαν Edurant ανταποκρίθηκε στη θεραπεία μετά από ένα χρόνο, σε σύγκριση με το 82% των ασθενών που έλαβαν εφιβιρένζη. Το Edurant ήταν αποτελεσματικό και στους εφήβους, όπου το 72% περίπου των ασθενών ανταποκρίθηκε στη θεραπεία ύστερα από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Edurant;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Edurant (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, αϋπνία, ζάλη, ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), και αυξημένα επίπεδα ολικής χοληστερόλης, χοληστερόλης λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας (LDL), παγκρεατικής αμυλάσης (ενός ενζύμου που παράγεται στο πάγκρεας και διασπά το άμυλο σε σάκχαρα) και των τρανσαμινασών (ηπατικών ενζύμων). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Edurant περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Edurant δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένα επίπεδα της ριλπιβιρίνης στο αίμα, και επομένως να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του Edurant:

- καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά)
- ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη (αναστολείς αντλίας πρωτονίων για την ελάττωση των γαστρικών οξέων)
- συστηματική χορήγηση δεξαμεθαζόνης (στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) εκτός και αν χορηγείται ως θεραπεία εφάπαξ δόσης
- λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Edurant;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα πως το Edurant, σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα, αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τον κύριο αναστολέα NNRTI που χρησιμοποιείται επί του παρόντος ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς προσβεβλημένους από τον HIV-1. Το Edurant έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικό σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών. Η επιτροπή σημείωσε πως το Edurant προκαλεί λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στα πρώιμα στάδια θεραπείας και προσφέρει το πλεονέκτημα της λήψης ενός δισκίου την ημέρα. Ωστόσο, η CHMP σημείωσε πως υπήρχε κίνδυνος ανάπτυξης αντίστασης του ιού HIV-1 απέναντι στη ριλπιβιρίνη και πως ο κίνδυνος αυτός φάνηκε να είναι μικρότερος σε ασθενείς με χαμηλό ιικό φορτίο. Επομένως, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Edurant υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε ασθενείς με χαμηλό HIV-1 ιικό φορτίο και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Edurant;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Edurant χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Edurant συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Edurant

Στις 28 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Edurant.

Η πλήρης EPAR του Edurant διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Edurant, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.