



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200486/2013
EMA/H/C/002574

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stribild

ελβιτεγκραβίρη / κομπισιστάτη / εμτρικιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stribild. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Stribild.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Stribild, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Stribild και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stribild είναι αντιικό φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται μόνο σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία κατά του HIV ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν αναμένεται να εμφανίσει ανοχή σε οποιονδήποτε από τους αντιϊκούς παράγοντες που περιέχονται στο Stribild.

Πώς χρησιμοποιείται το Stribild;

Το Stribild χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Το Stribild διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg ελβιτεγκραβίρης/150 mg κομπισιστάτης/200 mg εμτρικιταβίνης/245 mg τενοφοβίρης δισοπροξίλης). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, μαζί με τροφή. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Stribild;

Το Stribild περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες. Η ελβιτεγκραβίρη είναι ένας αντιϊικός παράγοντας που ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων της ιντεγκράσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο, την ιντεγκράση, το οποίο συμμετέχει στη διαδικασία αντιγραφής του ιού HIV-1, με αποτέλεσμα τη μείωση της ικανότητας του ιού να αναπαράγεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Η κομποισιτάτη συμβάλλει στην ενίσχυση της επίδρασης της ελβιτεγκραβίρης, παρατείνοντας τον χρόνο δράσης της στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη δισοπροξίλη είναι «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, δηλαδή μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη και η εμτρικιταβίνη είναι δύο στενά συνδεδεμένοι τύποι αντιϊκών παραγόντων που ονομάζονται αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης. Αναστέλλουν τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV-1 και επιτρέπει τον πολλαπλασιασμό του ιού στα κύτταρα του σώματος που προσβάλλει. Αναστέλλοντας τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, το Stribild μειώνει την ποσότητα του HIV-1 στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα.

Το Stribild δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Stribild σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για την αξιολόγηση του Stribild στις οποίες μετείχαν 1.422 ασθενείς με HIV-1 οι οποίοι δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία, όπου το Stribild συγκρίθηκε με άλλα αντιϊκά φάρμακα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του ιικού φορτίου (η ποσότητα του HIV-1 στο αίμα). Ως αποκρινόμενοι στη θεραπεία κρίθηκαν οι ασθενείς με ιικό φορτίο μικρότερο από 50 αντίγραφα RNA του HIV-1/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 715 ασθενείς, το Stribild συγκρίθηκε με τον συνδυασμό ριτοναβίρης, αταζαναβίρης και ενός φαρμάκου που περιείχε εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη (ουσίες που περιέχονται και στο Stribild). Μετά από 48 εβδομάδες, αποκρίθηκε στη θεραπεία το 90% περίπου των ασθενών που έλαβαν Stribild (316 από τους 353) σε σύγκριση με το 87% περίπου των ασθενών που έλαβαν τη θεραπεία σύγκρισης (308 από τους 355).

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 707 ασθενείς, το Stribild συγκρίθηκε με ένα φάρμακο που περιέχει εφαβιρένζη, εμτρικιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Μετά από 48 εβδομάδες, αποκρίθηκε στη θεραπεία το 88% περίπου των ασθενών που έλαβαν Stribild (305 από τους 348) σε σύγκριση με το 84% περίπου των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης (296 από τους 352).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stribild;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stribild είναι ναυτία (αδιαθεσία) και διάρροια, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα από τα συστατικά του Stribild, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων η γαλακτική οξέωση (υπερβολική ποσότητα γαλακτικού οξέος στο αίμα) και η σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stribild περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stribild δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ήδη διακόψει θεραπεία με τενοφοβίρη δισοπροξίλη λόγω τοξικότητας στους νεφρούς. Το Stribild δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με διάφορα άλλα φάρμακα διότι ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με αυτά, μειώνοντας κατά συνέπεια την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stribild;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Stribild υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ. Ειδικότερα, η CHMP αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Stribild στη μείωση του ιικού φορτίου του HIV έχουν καταδειχθεί σαφώς στις μελέτες, επισήμανε δε ότι το φάρμακο έχει το πλεονέκτημα της εφάπαξ ημερήσιας χορήγησης. Η επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στους νεφρούς και εισηγήθηκε την προσεκτική εξέταση της νεφρικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας με Stribild, καθώς επίσης και την παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

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

Ειδικότερα, η παρασκευάστρια εταιρεία του Stribild θα διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Stribild θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια. Σε αυτό θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο νεφρικής νόσου και τα μέτρα για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, μεταξύ των οποίων ο κατάλληλος έλεγχος και παρακολούθηση των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Stribild

Στις 24/05/2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Stribild.

Η πλήρης EPAR του Stribild 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 Stribild, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05/2013