



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (*rilpivirine*)

Общ преглед на Edurant и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Edurant и за какво се използва?

Edurant представлява анти-ХИВ лекарство, принадлежащо към класа, наречен ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (NNRTI). Използва се в комбинация с други анти-ХИВ лекарства за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) при възрастни и деца на възраст над 2 години и с тегло най-малко 14 kg. ХИВ-1 е вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Edurant се използва само при хора с ХИВ-1 инфекция, при която няма мутации, за които се знае, че причиняват резистентност към NNRTI лекарствата, и с нива на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) от не повече от 100 000 ХИВ-1 РНК копия/ml.

Edurant съдържа активното вещество рилпивириин (*rilpivirine*).

Как се използва Edurant?

Edurant се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Edurant се предлага под формата на таблетки, които трябва да се поглъщат цели, както и под формата на диспергиращи се таблетки, и се приема веднъж дневно по време на хранене. Диспергиращите се таблетки трябва да се диспергират във вода, преди да се приемат, и са предназначени за деца с тегло най-малко 14 kg, но под 25 kg, а дозата зависи от теглото на детето.

Ако Edurant се приема заедно с рифабутин (антибиотик за лечение на някои бактериални инфекции), лекарят ще увеличи дозата Edurant.

За повече информация относно употребата на Edurant вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Edurant?

Активното вещество в Edurant (рилпивириин) блокира действието на обратната транскриптаза — ензим (протеин), произвеждан от ХИВ-1, който му позволява да произвежда повече вируси в

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



клетките, които е заразил. Като блокира този ензим, Edurant, приеман в комбинация с други анти-ХИВ лекарства, понижава количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво.

Какви ползи от Edurant са установени в проучванията?

Възрастни

Edurant е изследван в две основни проучвания при 1 368 нелекувани преди това възрастни с ХИВ-1 инфекция. В първото проучване Edurant е сравнен с друго NNRTI лекарство, наречено ефавиренц, като и двете лекарства са прилагани в комбинация с други анти-ХИВ лекарства, наречени тенофовир дизопроксил и емтрицитабин. Във второто проучване Edurant е сравнен с ефавиренц, като и двете лекарства се прилагат в комбинация с тенофовир дизопроксил и емтрицитабин или два други нуклеозидни или нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза (други анти-ХИВ-1 лекарства).

И в двете проучвания основната мярка за ефективност се основава на понижението на вирусното натоварване. Пациентите, постигнали вирусно натоварване от по-малко от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml след 48 седмици лечение, се считат за повлияли се от лечението. В проучванията е установено, че когато се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарства, Edurant е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство, за понижаване на нивото на ХИВ-1 при възрастни. Резултатите от двете проучвания разкриват, че 84 % от пациентите, приемащи Edurant, се повлияват от лечението след една година в сравнение с 82 % от пациентите, приемащи ефавиренц.

Деца

Edurant е изследван в проучване, обхващащо 36 нелекувани преди това юноши (на възраст между 12 и 18 години) с ХИВ-1 инфекция и 18 нелекувани преди това деца на възраст от 6 до 11 години с тегло най-малко 17 kg и с ХИВ-1 инфекция. Edurant се прилага в комбинация с други анти-ХИВ лекарства и не е сравнен с друго лечение. В проучването е установено, че Edurant е ефективен при деца и юноши, като около 72 % от пациентите се повлияват от лечението (вирусно натоварване от по-малко от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml) след 48 седмици.

Друго проучване обхваща 26 деца на възраст от 2 до 11 години с тегло най-малко 10 kg и с вирусно натоварване от по-малко от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml (вирусът е потиснат). В това проучване Edurant се прилага в комбинация с други анти-ХИВ лекарства и не е сравнен с друго лечение. След 48 седмици вирусното натоварване се запазва потиснато при всички деца.

Данните разкриват също, че нивата на Edurant в кръвта при деца с тегло най-малко 14 kg са сходни с нивата, наблюдавани при възрастни и юноши, и поради това се очаква ефективността му да бъде сходна при тези деца.

Какви са рисковете, свързани с Edurant?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Edurant вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Edurant (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват главоболие, безсъние, замаяност, гадене (позиви за повръщане), повишени нива на: общия холестерол, липопротеина с ниска плътност (LDL), панкреатичната амилаза (ензим, произвеждан в панкреаса, който разгражда скорбялата на захари) и трансаминазите (чернодробни ензими).

Edurant не трябва да се използва със следните лекарства, тъй като може да доведат до понижени кръвни нива на рилпивирин, с което да понижат ефективността на Edurant:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства при гърчове);
- рифампицин, рифапентин (антибиотици);
- омепразол, езомепразол, ланзопразол, пантопразол, рабепразол (инхибитори на протонната помпа за понижаване на стомашните киселини);
- системно прилаган дексаметазон (стероид, противовъзпалително и имunosупресивно лекарство), с изключение на лечение с еднократна доза;
- жълт кантарион (растително лекарство против депресия).

Защо Edurant е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че в комбинация с други анти-ХИВ лекарства Edurant е също толкова ефективен, колкото NNRTI, които към момента на одобряването се използват най-често за лечение от първа линия на възрастни с ХИВ-1 инфекция. Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че Edurant причинява по-малко нежелани реакции от тези NNRTI в ранните етапи на лечението, а и трябва да се приема само веднъж дневно. Установено е също, че Edurant е ефективен при деца на възраст от 2 до 18 години и с тегло най-малко 14 kg.

Агенцията отбелязва също, че ХИВ-1 може да развие резистентност към рилпивириин при пациенти с високо вирусно натоварване (над 100 000 ХИВ-1 РНК копия/ml). Поради това Агенцията счита, че ползите от употребата на Edurant са по-големи от рисковете при хора с вирусно натоварване от ХИВ-1 под 100 000 копия/ml, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС при тази група хора.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Edurant?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Edurant, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Edurant непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Edurant, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Edurant:

Edurant получава разрешение за употреба в ЕС на 28 ноември 2011 г.

Допълнителна информация за Edurant можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Дата на последно актуализиране на текста: ММ-2024.