



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Descovy

emtricitabinum/tenofovi alafenamidi

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Descovy. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Descovy používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Descovy, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Descovy a k čemu se používá?

Descovy je antivirový léčivý přípravek používaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě pacientů nakažených lidským virem imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se u dospělých a dospívajících starších 12 let s tělesnou hmotností alespoň 35 kg.

Přípravek Descovy obsahuje léčivé látky emtricitabin a tenofovir alafenamid.

Jak se přípravek Descovy používá?

Výdej přípravku Descovy je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Přípravek Descovy je k dispozici ve formě tablet, které obsahují 200 mg emtricitabinu a 10 nebo 25 mg tenofovir alafenamidu. Doporučená dávka je jedna tableta denně a sílu tablety přípravku Descovy zvolí Váš lékař v závislosti na kombinaci s dalšími léčivými přípravky, které užíváte. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



Jak přípravek Descovy působí?

Tenofovir alafenamid je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabin jsou příbuzné typy antivirových látek zvané inhibitory reverzní transkriptázy. Blokují činnost reverzní transkriptázy, enzymu tvořeného virem, který umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách. Blokováním reverzní transkriptázy snižuje přípravek Descovy množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Descovy byly prokázány v průběhu studií?

Léčivé látky přípravku Descovy (emtricitabin a tenofovir alafenamid) jsou již schváleny k léčbě infekce HIV spolu s dvěma dalšími léčivými látkami (elvitegravir a cobicistat) jako součást kombinovaného léčivého přípravku Genvoya. Společnost tedy předložila data ze studií, které byly v minulosti použity ke schválení přípravku Genvoya, včetně 2 studií u 1 733 v minulosti neléčených pacientů, ve kterých přibližně 90 % pacientů odpovědělo na léčbu, a další studie, ze které vyplývá přetrvávající přínos při převedení pacientů, kteří byli léčeni jinými účinnými kombinacemi, na léčbu přípravkem Genvoya.

Společnost rovněž předložila údaje z podpůrných studií včetně studií, které zkoumaly vstřebávání přípravku Descovy v těle. Z těchto studií vyplývá, že přípravek Descovy v těle vytváří hladiny emtricitabinu a tenofovir alafenamidu srovnatelné s přípravkem Genvoya.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Descovy?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Descovy (který může postihnout 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevolnosti). Mezi další nežádoucí účinky patří průjem a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Descovy je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Descovy schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Descovy převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Přípravek Descovy obsahuje tenofovir alafenamid, který je účinný při nižší dávce než zavedený léčivý přípravek tenofovir disoproxil a nabízí možnost omezení nežádoucích účinků. Podobně jako přípravek Genvoya je přípravek Descovy alternativní možností k podávání kombinace emtricitabinu a tenofoviru disoproxilu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Descovy?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Descovy byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Descovy zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Descovy

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Descovy je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Descovy naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.