



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirin*)

Přehled pro přípravek Edurant a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Edurant a k čemu se používá?

Edurant je léčivý přípravek proti HIV, který patří do třídy zvané nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). Používá se v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností nejméně 14 kg. HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Edurant se používá pouze u osob s infekcí virem HIV-1, který nevykazuje žádné mutace, o nichž je známo, že způsobují rezistenci na léky proti NNRTI, a u osob, jejichž hladina viru HIV v krvi (virová zátěž) nepřesahuje 100 000 kopií HIV-1 RNA/ml.

Přípravek Edurant obsahuje léčivou látku rilpivirin.

Jak se přípravek Edurant používá?

Výdej přípravku Edurant je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Edurant je k dispozici ve formě tablet, které se polykají celé, a ve formě dispergovatelných (rozpustných) tablet a užívá se jednou denně spolu s jídlem. Dispergovatelné tablety by se měly před užitím rozpustit ve vodě a jsou určeny pro děti s tělesnou hmotností nejméně 14 kg, ale nižší než 25 kg. Dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte.

Je-li přípravek Edurant užíván v kombinaci s rifabutinem (antibiotikem k léčbě určitých bakteriálních infekcí), lékař zvýší jeho dávku.

Více informací o používání přípravku Edurant naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Edurant působí?

Léčivá látka v přípravku Edurant, rilpivirin, blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym (bílkovina) produkovaný virem HIV-1, který mu umožňuje vytvářet v infikovaných buňkách další viry. Blokováním tohoto enzymu přípravek Edurant užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině.

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



Jaké přínosy přípravku Edurant byly prokázány v průběhu studií?

Dospělí

Přípravek Edurant byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 368 dosud neléčených dospělých s infekcí HIV-1. V první studii byl přípravek Edurant porovnáván s jiným NNRTI zvaným efavirenz, přičemž oba léčivé přípravky byly podávány v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV zvanými tenofovir disoproxil a emtricitabin. Ve druhé studii byl přípravek Edurant porovnáván s efavirenzem, přičemž oba léčivé přípravky byly podávány v kombinaci s tenofovirem disoproxilem a emtricitabinem nebo dvěma dalšími nukleosidovými nebo nukleotidovými inhibitory reverzní transkriptázy (jinými léčivými přípravky proti HIV-1).

V obou studiích bylo hlavní měřítko účinnosti založeno na snížení virové zátěže. Za pacienty reagující na léčbu byli považováni pacienti, kteří po 48 týdnech léčby vykazovali virovou zátěž menší než 50 kopií RNA viru HIV-1/ml. Ve studiích bylo zjištěno, že při užívání v kombinaci s jinými antiretrovirovými léčivými přípravky byl přípravek Edurant při snižování hladiny HIV-1 u dospělých stejně účinný jako srovnávací léčivý přípravek. Z výsledků těchto dvou studií vyplynulo, že po jednom roce léčby reagovalo na léčbu 84 % pacientů užívajících přípravek Edurant oproti 82 % pacientů užívajících efavirenz.

Děti

Přípravek Edurant byl zkoumán v jedné studii, do které bylo zařazeno 36 dosud neléčených dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) s infekcí HIV-1 a 18 dosud neléčených dětí s infekcí HIV-1 ve věku od 6 do 11 let a s tělesnou hmotností nejméně 17 kg. Přípravek Edurant byl podáván v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV a nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou. Ze studie vyplynulo, že přípravek Edurant byl účinný u dětí i dospívajících, přičemž po 48 týdnech léčby na léčbu reagovalo přibližně 72 % pacientů (vykazovali virovou zátěž nižší než 50 kopií RNA viru HIV-1/ml).

Do další studie bylo zařazeno 26 dětí ve věku od 2 do 11 let s tělesnou hmotností nejméně 10 kg vykazujících virovou zátěž nižší než 50 kopií RNA HIV-1/ml (virologicky suprimovaní pacienti). V této studii byl přípravek Edurant podáván spolu s jinými léčivými přípravky proti HIV a nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou. Po 48 týdnech zůstávala virová zátěž u všech dětí na snížené úrovni.

Z údajů rovněž vyplynulo, že hladiny přípravku Edurant v krvi byly u dětí s tělesnou hmotností nejméně 14 kg podobné hladinám pozorovaným u dospělých a dospívajících, a proto se očekává, že i jeho účinnost bude u těchto dětí podobná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Edurant?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Edurant je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Edurant (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nespavost, závratě, nauzea (pocit na zvracení) a zvýšené hladiny celkového cholesterolu, cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (LDL), pankreatické amylázy (enzymu, který produkuje slinivka břišní a který odbourává škrob na cukry) a transamináz (jaterních enzymů).

Přípravek Edurant se nesmí užívat spolu s následujícími léčivy, protože mohou vést ke snížení hladiny rilpivirinu v krvi a tím ke snížení účinnosti přípravku Edurant:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (léčiva na záchvaty),
- rifampicin, rifapentin (antibiotika),
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy používané ke snížení množství žaludeční kyseliny),

- systémový dexamethason (steroidní protizánětlivý a imunosupresivní léčivý přípravek) s výjimkou jednorázové dávky,
- třezalka tečkovaná (rostlinné antidepresivní léčivo).

Na základě čeho byl přípravek Edurant registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Edurant podávaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV je stejně účinný jako NNRTI, který se v době schvalování nejvíce používal při léčbě první linie u dospělých s infekcí HIV-1. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Edurant v časných fázích léčby způsobuje méně nežádoucích účinků než uvedený NNRTI a je třeba ho užívat pouze jednou denně. Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Edurant je účinný u dětí ve věku od 2 do 18 let s tělesnou hmotností nejméně 14 kg.

Agentura rovněž konstatovala, že u pacientů s vysokou virovou zátěží (nad 100 000 kopií RNA viru HIV-1/ml) se může vyvinout rezistence viru HIV-1 vůči rilpivirinu. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Edurant u osob s virovou zátěží HIV-1 do 100 000 kopií/ml převyšují jeho rizika, a může tak být v EU registrován pro použití u této skupiny osob.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Edurant, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Edurant průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Edurant jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Edurant

Přípravku Edurant bylo uděleno rozhodnutí o registraci v celé EU dne 28. listopadu 2011.

Další informace o přípravku Edurant jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v MM-2024.