



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/756498/2017
EMA/H/C/002574

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Stribild

elvitegravirum / cobicistatium / emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Stribild. 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 Stribild používat.

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

Co je Stribild a k čemu se používá?

Stribild je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky elvitegravir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Používá se k léčbě pacientů od 12 let věku s tělesnou hmotností alespoň 35 kg nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se pouze u pacientů, kteří v minulosti neužívali léčivé přípravky proti viru HIV nebo u nichž se nepředpokládá, že jsou rezistentní vůči některým z antivirotik obsažených v přípravku Stribild. Přípravek by se měl používat u pacientů mladších 18 let, pouze pokud vzhledem k nežádoucím účinkům nelze použít jiné léčivé přípravky proti HIV, které neobsahují tenofovir-disoproxil.

Jak se přípravek Stribild používá?

Výdej přípravku Stribild je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV. Přípravek Stribild je k dispozici ve formě tablet (150 mg elvitegraviru / 150 mg kobicistatu / 200 mg emtricitabinu / 245 mg tenofovir-disoproxilu). Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Stribild působí?

Přípravek Stribild obsahuje čtyři léčivé látky. Elvitegravir je typ antivirotika zvaného „inhibitor integrázy“. Blokuje enzym viru HIV-1 zvaný integráza, který se podílí na replikaci viru, čímž se snižuje



schopnost viru normálně se replikovat, což vede ke zpomalení jeho šíření. Kobicistat zvyšuje účinky elvitegraviru tím, že prodlužuje dobu, po kterou elvitegravir účinkuje. Tenofovir-disoproxil je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabin jsou blízce příbuzné typy antivirových zvaných inhibitory reverzní transkriptázy. Blokují činnost reverzní transkriptázy, enzymu produkovaného virem HIV-1, jenž umožňuje viru se v těle replikovat. Blokováním reverzní transkriptázy a integrázy snižuje přípravek Stribild množství viru HIV-1 v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni.

Přípravek Stribild infekci virem HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Stribild byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Stribild byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, které zahrnovaly 1 422 dospělých pacientů s infekcí virem HIV-1, kteří nebyli v minulosti léčeni. V těchto studiích byl přípravek Stribild porovnáván s jinými léčivými přípravky proti HIV. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na snížení virové zátěže (množství viru HIV-1 v krvi). Pacienti, u kterých došlo po 48 týdnech léčby k poklesu virové zátěže pod 50 kopií RNA viru HIV-1/ml, byli považováni za pacienty reagující na léčbu.

V první studii zahrnující 715 pacientů byl přípravek Stribild porovnáván s kombinací ritonaviru, atazanaviru a léčivého přípravku obsahujícího emtricitabin a tenofovir-disoproxil (které jsou rovněž obsaženy v přípravku Stribild). Po 48 týdnech přibližně 90 % (316 z 353) pacientů léčených přípravkem Stribild reagovalo na léčbu ve srovnání s přibližně 87 % (308 z 355) pacientů, kteří byli léčeni srovnávací léčbou.

Ve druhé studii, která zahrnovala 707 pacientů, byl přípravek Stribild porovnáván s léčivým přípravkem obsahujícím efavirenz, emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Po 48 týdnech přibližně 88 % (305 z 348) pacientů léčených přípravkem Stribild reagovalo na léčbu ve srovnání s přibližně 84 % (296 z 352) pacientů, kteří byli léčeni srovnávacím léčivým přípravkem.

Třetí studie zahrnující 50 dospívajících ve věku 12 až 18 let, kteří nebyli v minulosti léčeni na infekci virem HIV-1, prokázala, že přípravek Stribild byl účinný rovněž při snižování virové zátěže v této věkové skupině – 88 % (44 z 50) pacientů reagovalo na léčbu po 24 týdnech a reakce přetrvávala i po 48 týdnech.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stribild?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stribild jsou nauzea (pocit nevolnosti) a průjem, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10. U pacientů užívajících některé složky přípravku Stribild byly pozorovány některé vzácné, ale závažné nežádoucí účinky včetně laktátové acidózy (nadměrné množství kyseliny mléčné v krvi) a závažných potíží s ledvinami, které mohou ovlivnit také kosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Stribild je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Stribild se nesmí používat u pacientů, kteří v minulosti ukončili léčbu tenofovir-disoproxilem v důsledku toxicity pro ledviny. Přípravek Stribild nesmí být používán s několika dalšími léčivými přípravky vzhledem k tomu, že s nimi může interagovat (vzájemně na sebe působit), což snižuje účinnost léčby nebo zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Stribild schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stribild převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura zejména dospěla k závěru, že přínosy přípravku Stribild při snižování virové zátěže HIV byly ve studiích jednoznačně prokázány, a poukázala na výhodu tohoto přípravku v užívání jednou denně. Agentura také zaznamenala riziko nežádoucích účinků na ledviny a doporučila, aby před zahájením užívání přípravku Stribild byla pečlivě posouzena funkce ledvin a během léčby byla sledována.

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

Společnost, která přípravek Stribild dodává na trh, zajistí, aby všem lékařům, u kterých se předpokládá, že budou předepisovat přípravek Stribild, byly poskytnuty vzdělávací materiály obsahující důležité informace o bezpečnosti. Vzdělávací materiály budou zahrnovat informace o riziku onemocnění ledvin u dospělých a dospívajících a opatřeních ke snížení tohoto rizika, včetně vhodného screeningu a sledování pacientů.

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

Další informace o přípravku Stribild

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Stribild platné v celé Evropské unii dne 24. května 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Stribild je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Stribild naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.