



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirin*)

En oversigt over Edurant, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Edurant, og hvad anvendes det til?

Edurant er et hiv-lægemiddel, der tilhører gruppen af non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI). Det anvendes i kombination med andre hiv-lægemidler til behandling af infektion med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1) hos voksne og børn fra 2 årsalderen, som vejer mindst 14 kg. Hiv-1 er et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Edurant anvendes kun til personer med en hiv-1-infektion, som ikke har nogen mutationer, der vides at forårsage resistens over for NNRTI-lægemidler, og som højst har et hiv-niveau i blodet (virusbelastning) på 100 000 hiv-1 RNA-kopier/ml.

Edurant indeholder det aktive stof rilpivirin.

Hvordan anvendes Edurant?

Edurant fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

Edurant leveres som tabletter, der sluges hele, og som dispergible tabletter, der tages én gang dagligt med et måltid. De dispergible tabletter opløses i vand, inden de tages. De er til børn, der vejer mindst 14 kg, men under 25 kg, og dosen afhænger af barnets vægt.

Lægen vil øge dosen af Edurant, hvis lægemidlet tages sammen med rifabutin (et antibiotikum til behandling af visse bakterieinfektioner).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Edurant, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Edurant?

Det aktive stof i Edurant, rilpivirin, blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym (protein), der produceres af hiv-1, og som gør det muligt for virusset at producere flere vira i de celler, det har inficeret. Ved at blokere dette enzym reducerer Edurant, når det tages i kombination med andre hiv-lægemidler, koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Edurant?

Voksne

Edurant blev undersøgt i to hovedstudier, som omfattede 1 368 hidtil ubehandlede voksne med hiv-1-infektion. I det første studie blev Edurant sammenlignet med et andet NNRTI-lægemiddel kaldet efavirenz, hvor begge lægemidler blev givet i kombination med andre hiv-lægemidler kaldet tenofovirdisoproxil og emtricitabin. I det andet studie blev Edurant sammenlignet med efavirenz, når begge lægemidler blev givet i kombination med tenofovirdisoproxil og emtricitabin eller to andre nukleoside eller nukleotide reverse transkriptasehæmmere (andre hiv-1-lægemidler).

I alle studier blev behandlingens virkning hovedsageligt bedømt på faldet i virusbelastningen. Behandlingen ansås for at have virket hos de patienter, som var nået ned på et virusindhold på under 50 hiv-1 RNA-kopier/ml efter 48 ugers behandling. Studierne viste, at Edurant, når det blev anvendt i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, var lige så effektivt som sammenligningslægemidlet til at sænke indholdet af hiv-1 hos voksne. Resultaterne af de to studier viste, at 84 % af de patienter, der fik Edurant, reagerede på behandlingen efter et år, sammenlignet med 82 % af de patienter, der fik efavirenz.

Børn

Edurant blev undersøgt i et studie, der omfattede 36 hidtil ubehandlede unge (mellem 12 og 18 år) med hiv-1-infektion og 18 hidtil ubehandlede børn i alderen 6-11 år med en vægt på mindst 17 kg og med hiv-1-infektion. Edurant blev givet i kombination med andre hiv-lægemidler og blev ikke sammenlignet med en anden behandling. Studiet viste, at Edurant var effektivt hos børn og unge, idet ca. 72 % af patienterne responderede på behandlingen (virusbelastning på under 50 hiv-1 RNA-kopier/ml) efter 48 uger.

I et andet studie deltog 26 børn i alderen 2-11 år, som vejede mindst 10 kg og havde en virusbelastning på under 50 hiv-1 RNA-kopier/ml (virussupprimeret). I dette studie blev Edurant givet sammen med andre hiv-lægemidler og blev ikke sammenlignet med en anden behandling. Efter 48 uger var virusbelastningen stadig supprimeret hos alle børn.

Dataene viste også, at mængden af Edurant i blodet hos børn, der vejede mindst 14 kg, svarede til den, der ses hos voksne og unge, og virkningen forventes derfor at være den samme hos disse børn.

Hvilke risici er der forbundet med Edurant?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Edurant fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Edurant (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, søvnløshed, svimmelhed, kvalme og forhøjede værdier af total kolesterol, low-density lipoprotein (LDL), kolesterol, pankreasamylase (et enzym, der produceres i bugspytkirtlen, og som nedbryder stivelse til sukker) og transaminaser (leverenzymmer).

Edurant må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da de kan mindske blodets indhold af rilpivirin og dermed virkningen af Edurant:

- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, fenytoin (lægemidler mod krampeanfald)
- rifampicin og rifapentin (antibiotika)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpumpehæmmere, der nedsætter mavesyreproduktionen)

- systemisk dexamethason (et steroidt, antiinflammatorisk og immunundertrykkende lægemiddel), undtagen når det anvendes som enkelt dosisbehandling
- prikbladet perikum (naturlægemiddel mod depression).

Hvorfor er Edurant godkendt i EU?

Edurant i kombination med andre hiv-lægemidler er påvist at være lige så effektivt som den NNRTI, der på godkendelsestidspunktet blev anvendt som førstevalgsbehandling af voksne med hiv-1-infektion. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Edurant medfører færre bivirkninger end NNRTI'en i de tidlige stadier af behandlingen, og at det kun skal tages én gang dagligt. Edurant har også vist sig effektivt hos børn fra 2 til 18 år, der vejer mindst 14 kg.

Agenturet bemærkede desuden, at hiv-1 kan udvikle resistens over for rilpivirin hos patienter med en høj virusbelastning (over 100 000 hiv-1 RNA-kopier/ml). Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Edurant opvejer risiciene hos personer med en hiv-1-virusmængde i blodet på under 100 000 kopier/ml, og at det kan godkendes til anvendelse i EU hos denne gruppe personer.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Edurant anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Edurant anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Edurant løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Edurant vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Edurant

Edurant fik en markedsføringstilladelse i hele EU den 28. november 2011.

Yderligere information om Edurant findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Denne oversigt blev sidst ajourført i MM-2024.