



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643935/2017  
EMA/H/C/002574

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Stribild

#### elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofoviridisoproxil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Stribild. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Stribild bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Stribild, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### Hvad er Stribild, og hvad anvendes det til?

Stribild er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer elvitegravir, cobicistat, emtricitabin og tenofoviridisoproxil. Det anvendes til behandling af patienter i alderen 12 år og derover med en vægt på mindst 35 kg, og som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1, et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids)). Det anvendes kun hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet med hivlægemidler, eller hvis sygdom ikke forventes at være resistent over for nogen af de antivirale stoffer i Stribild. Det bør kun anvendes hos patienter under 18 år, hvis andre hivlægemidler (bortset fra tenofoviridisoproxil) ikke kan anvendes på grund af bivirkninger.

#### Hvordan anvendes Stribild?

Stribild udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektioner. Stribild fås som tabletter (150 mg elvitegravir/150 mg cobicistat/200 mg emtricitabin/245 mg tenofoviridisoproxil). Den anbefalede dosis er én tablet om dagen, der tages sammen med et måltid. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

#### Hvordan virker Stribild?

Stribild indeholder fire aktive stoffer. Det antivirale stof elvitegravir er en såkaldt integrasehæmmer. Det blokerer et hiv-1-enzym (integrase), der indgår i virussets replikation (formering), hvorved



virussets evne til at formere sig normalt nedsættes og spredningen forsinkes. Cobicistat forstærker virkningen af elvitegravir ved at forlænge den tid, som elvitegravir virker i. Tenofovirdisoproxil er et såkaldt *prodrug* (forstadium) for tenofovir, der omdannes til det aktive stof tenofovir i kroppen. Tenofovir og emtricitabin er nært beslægtede typer af et virusmiddel, der kaldes revers transkriptase-hæmmer. De blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som produceres af hiv-1, og som gør det muligt for virusset at formere sig i kroppen. Ved at blokere revers transkriptase og integrase mindsker Stribild hiv-1-mængden i blodet og holder den på et lavt niveau.

Stribild helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## Hvilke fordele viser undersøgelse, at der er ved Stribild?

Stribild er vurderet i to hovedundersøgelser med 1 422 voksne patienter med hiv-1, som ikke tidligere var blevet behandlet, hvor Stribild blev sammenlignet med andre hivlægemidler. Det primære mål for virkning var reduktion af virusbelastningen (mængden af hiv-1-virus i blodet). Patienter, hvis virusbelastning reduceredes til mindre end 50 hiv-1-rna-kopier/ml efter 48 ugers behandling, ansås for at have reageret på behandlingen.

I den første undersøgelse, hvori der deltog 715 patienter, blev Stribild sammenlignet med kombinationen af ritonavir, atazanavir plus et lægemiddel, der indeholdt emtricitabin og tenofovirdisoproxil (som også indgår i Stribild). Efter 48 uger havde behandlingen virket hos ca. 90 % af de patienter, der blev behandlet med Stribild (316 ud af 353), sammenholdt med ca. 87 % af de patienter, der blev behandlet med sammenligningslægemidlet (308 ud af 355).

I den anden undersøgelse, som omfattede 707 patienter, blev Stribild sammenlignet med et lægemiddel indeholdende efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Efter 48 uger havde behandlingen virket hos ca. 88 % af de patienter, der blev behandlet med Stribild (305 ud af 348), sammenholdt med ca. 84 % af de patienter, der blev behandlet med sammenligningslægemidlet (296 ud af 352).

En tredje undersøgelse med 50 unge i alderen 12-18 år, som ikke tidligere var blevet behandlet for hiv-1, viste, at Stribild også var effektivt til at reducere virusbelastningen hos denne aldersgruppe; 88 % (44 ud af 50 patienter) reagerede på behandlingen efter 24 uger, og responsen varede ved efter 48 uger.

## Hvilke risici er der forbundet med Stribild?

De hyppigste bivirkninger ved Stribild (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og diarré. Hos patienter, der tager nogle af komponenterne i Stribild, er der set visse sjældne, men alvorlige bivirkninger, herunder laktacidose (for meget mælkesyre i blodet) og svære nyreproblemer, som også kan påvirke knoglerne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Stribild fremgår af indlægssedlen.

Stribild må ikke anvendes hos patienter, der tidligere har stoppet behandling med tenofovirdisoproxil på grund af nyretoksicitet. Stribild må ikke bruges sammen med en lang række andre lægemidler, da lægemidlerne kan påvirke hinanden, hvorved behandlingseffekten kan reduceres eller risikoen for bivirkninger øges. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Stribild godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Stribild opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede navnlig, at fordelene ved

Stribild med hensyn til reduktion af hivvirusbelastningen var tydeligt påvist i undersøgelser, og at lægemidlet har den fordel, at det kun skal tages én gang om dagen. Agenturet bemærkede også risikoen for bivirkninger, der påvirker nyrerne, og anbefalede, at nyrefunktionen vurderes nøje før og under behandling med Stribild.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stribild?**

Den virksomhed, der markedsfører Stribild, skal sikre, at alle læger, der forventes at ordinere Stribild, får udleveret informationsmateriale med vigtige sikkerhedsoplysninger, f.eks. om risikoen for nyreproblemer hos voksne og unge samt om forholdsregler for at reducere denne risiko, herunder hensigtsmæssig screening og overvågning af patienter.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stribild.

### **Andre oplysninger om Stribild**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Stribild den 24. maj 2013.

Den fuldstændige EPAR for Stribild findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Stribild, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2017.