



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Edurant (*Rilpivirin*)

Übersicht über Edurant und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Edurant und wofür wird es angewendet?

Edurant ist ein HIV-Arzneimittel, das zur Klasse der nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) gehört. Es wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet. HIV-1 ist ein Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Edurant wird nur bei Patienten angewendet, die eine Infektion mit HIV-1 haben, die keine Mutationen aufweist, von denen bekannt ist, dass sie eine Resistenz gegen NNRTI-Arzneimittel hervorrufen, und die HIV-Konzentrationen im Blut (Viruslast) von nicht mehr als 100 000 HIV-1-RNA-Kopien/ml aufweisen.

Edurant enthält den Wirkstoff Rilpivirin.

### Wie wird Edurant angewendet?

Edurant ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Edurant ist als Tabletten zum Schlucken im Ganzen und als lösliche Tabletten erhältlich und wird einmal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen. Die löslichen Tabletten sollten vor der Einnahme in Wasser aufgelöst werden und sind für Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg, aber weniger als 25 kg bestimmt; die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes ab.

Der Arzt wird die Dosis von Edurant erhöhen, wenn das Arzneimittel zusammen mit Rifabutin (einem Antibiotikum zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen) eingenommen wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Edurant entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Edurant?

Der Wirkstoff in Edurant, Rilpivirin, hemmt die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV-1 produzierten Enzyms (Proteins), das es dem Virus ermöglicht, mehr Viren in den infizierten Zellen zu

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bilden. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Edurant in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau.

## **Welchen Nutzen hat Edurant in den Studien gezeigt?**

### **Erwachsene**

Edurant wurde in zwei Hauptstudien bei 1368 zuvor unbehandelten Erwachsenen mit HIV-1-Infektion untersucht. In der ersten Studie wurde Edurant mit einem anderen NNRTI-Arzneimittel namens Efavirenz verglichen, als beide Arzneimittel in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln namens Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin angewendet wurden. In der zweiten Studie wurde Edurant mit Efavirenz verglichen, wobei beide Arzneimittel in Kombination mit Tenofoviridisoproxil und Emtricitabin oder zwei anderen nukleosidischen oder nukleotidischen Reverse-Transkriptase-Hemmern (anderen HIV-1-Arzneimitteln) gegeben wurden.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Reduzierung der Viruslast. Patienten, bei denen nach 48 Behandlungswochen eine Viruslast von weniger als 50 HIV-1 RNA-Kopien/ml erzielt wurde, wurden als Patienten betrachtet, die auf die Behandlung ansprachen. In den Studien wurde festgestellt, dass Edurant bei der Anwendung in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln genauso wirksam war wie das Vergleichsarzneimittel bei der Senkung des HIV-1-Spiegels bei Erwachsenen. Die Ergebnisse der beiden Studien zeigten, dass 84 % der Patienten, die Edurant einnahmen, nach einem Jahr auf die Behandlung ansprachen, verglichen mit 82 % der Patienten, die Efavirenz einnahmen.

### **Kinder**

Edurant wurde in einer Studie untersucht, an der 36 zuvor unbehandelte Jugendliche (zwischen 12 und 18 Jahren) mit HIV-1-Infektion und 18 zuvor unbehandelte Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 17 kg und einer HIV-1-Infektion teilnahmen. Edurant wurde in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln gegeben und nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. In der Studie wurde festgestellt, dass Edurant bei Kindern und Jugendlichen wirksam war, wobei etwa 72 % der Patienten auf die Behandlung (virale Belastung von weniger als 50 HIV-1-RNA-Kopien/ml) nach 48 Wochen ansprachen.

An einer weiteren Studie nahmen 26 Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg und einer Viruslast von weniger als 50 HIV-1-RNA-Kopien/ml (viral unterdrückt) teil. In dieser Studie wurde Edurant zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln gegeben und nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Nach 48 Wochen blieb die Viruslast bei allen Kindern unterdrückt.

Die Daten zeigten außerdem, dass die Konzentrationen von Edurant im Blut bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg denen bei Erwachsenen und Jugendlichen ähnlich waren und dass daher davon ausgegangen wird, dass seine Wirksamkeit bei diesen Kindern ähnlich ist.

## **Welche Risiken sind mit Edurant verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Edurant ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Edurant (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Insomnie, Schwindel, Nausea (Übelkeit) sowie erhöhte Konzentrationen des Gesamtcholesterins, des Low-Density-Lipoproteins (LDL-Cholesterin), der Pankreasamylase (ein im Pankreas gebildetes Enzym, das Stärke zu Zucker abbaut) und der Transaminasen (Leberenzyme).

Edurant darf nicht mit nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln angewendet werden, da diese zu einer Reduzierung der Rilpivirin-Spiegel im Blut führen und dadurch die Wirksamkeit von Edurant vermindern können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle);
- Rifampicin, Rifapentin (Antibiotika);
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpenhemmer zur Verringerung der Magensäure);
- systemisches Dexamethason (ein steroides Arzneimittel, das entzündungshemmend und immundämpfend wirkt), außer es wird bei einer Einzeldosis-Behandlung angewendet;
- Johanniskraut (pflanzliches Antidepressivum).

### **Warum wurde Edurant in der EU zugelassen?**

Edurant erwies sich in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln als ebenso wirksam wie der NNRTI, der zum Zeitpunkt der Zulassung in der Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit HIV-1-Infektion am häufigsten angewendet wurde. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Edurant in den frühen Behandlungsstadien weniger Nebenwirkungen verursacht als dieser NNRTI und nur einmal täglich eingenommen werden muss. Edurant hat sich auch bei Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg als wirksam erwiesen.

Die Agentur stellte ferner fest, dass HIV-1 bei Patienten mit einer hohen Viruslast (über 100 000 HIV-1 RNA-Kopien/ml) eine Resistenz gegen Rilpivirin entwickeln kann. Daher war die Agentur der Auffassung, dass bei Personen mit einer HIV-1-Viruslast unter 100 000 Kopien/ml der Nutzen von Edurant gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zur Anwendung in dieser Personengruppe zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Edurant ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Edurant, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Edurant kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Edurant werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Edurant**

Edurant erhielt am 28. November 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Edurant finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant).

Diese Übersicht wurde zuletzt im MM-2024 aktualisiert.