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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Stribild

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Stribild. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Stribild zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Stribild benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Stribild und wofür wird es angewendet?

Stribild ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil enthält. Es wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren und mit einem Mindestgewicht von 35 kg, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zuvor keine Arzneimittel gegen HIV erhalten haben oder bei denen nicht zu erwarten ist, dass die Erkrankung gegen einen der antiviralen Wirkstoffe in Stribild resistent ist; es sollte bei Patienten unter 18 Jahren nur angewendet werden, wenn andere Arzneimittel gegen HIV, die kein Tenofovirdisoproxil enthalten, aufgrund der Nebenwirkungen nicht angewendet werden können.

Wie wird Stribild angewendet?

Stribild ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte nur von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Stribild ist als Tabletten (150 mg Elvitegravir/150 mg Cobicistat/200 mg Emtricitabin/245 mg Tenofovirdisoproxil) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Stribild?

Stribild enthält vier Wirkstoffe. Elvitegravir ist ein Typ von antiviralem Mittel, das als „Integrase-Hemmer“ bezeichnet wird. Es blockiert ein HIV-1-Enzym, die sogenannte Integrase, die an der Replikation des Virus beteiligt ist. Dadurch senkt es die Fähigkeit des Virus, sich normal zu vermehren, und verlangsamt seine Ausbreitung. Cobicistat verbessert die Wirkungen von Elvitegravir, indem es die Wirkdauer von Elvitegravir verlängert. Tenofovirdisoproxil ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, das heißt, es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir und Emtricitabin sind eng verwandte Arten eines antiviralen Mittels, das als Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet wird. Sie blockieren die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV-1 produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, sich zu vermehren. Durch Blockieren der reversen Transkriptase sowie der Integrase reduziert Stribild den HIV-1-Gehalt im Blut und hält ihn auf einem niedrigen Niveau.

Stribild vermag die HIV-1-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung AIDS-bedingter Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Stribild in den Studien gezeigt?

Stribild wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von 1 422 erwachsenen, zuvor unbehandelten Patienten mit HIV-1 im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gegen HIV untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Reduzierung der Viruslast (Menge von HIV-1 im Blut). 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 der ersten Studie, die 715 Patienten einschloss, wurde Stribild mit der Kombination Ritonavir, Atazanavir plus ein Arzneimittel, das Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil enthält (die auch in Stribild enthalten sind), verglichen. Nach 48 Wochen sprachen etwa 90 % der mit Stribild behandelten Patienten (316 von 353) im Vergleich zu etwa 87 % der mit der Vergleichsbehandlung behandelten Patienten (308 von 355) auf die Behandlung an.

In der zweiten Studie, in die 707 Patienten aufgenommen wurden, wurde Stribild mit einem Arzneimittel verglichen, das Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil enthält. Nach 48 Wochen sprachen etwa 88 % der mit Stribild behandelten Patienten (305 von 348) im Vergleich zu etwa 84 % der mit dem Vergleichspräparat behandelten Patienten (296 von 352) auf die Behandlung an.

Eine dritte Studie unter Beteiligung von 50 Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren, die zuvor nicht gegen HIV-1 behandelt worden waren, zeigte, dass Stribild auch in dieser Altersgruppe bei der Reduzierung der Viruslast wirksam ist; 88 % (44 von 50 Patienten) sprachen nach 24 Wochen auf die Behandlung an und das Ansprechen wurde über 48 Wochen aufrecht erhalten.

Welche Risiken sind mit Stribild verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Stribild (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit und Durchfall. Bei Patienten, die einige der Bestandteile von Stribild eingenommen hatten, wurden bestimmte seltene, jedoch schwere Nebenwirkungen beobachtet, einschließlich Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut) und schwerer Nierenprobleme, die auch die Knochen betreffen konnten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stribild berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Stribild darf nicht bei Patienten angewendet werden, die zuvor eine Behandlung mit Tenofovirdisoproxil aufgrund einer Nierentoxizität beendet haben. Stribild darf mit verschiedenen anderen Arzneimitteln nicht zusammen angewendet werden, da es zu Wechselwirkungen mit diesen kommen kann, die die

Wirksamkeit der Behandlung senken oder die Nebenwirkungen erhöhen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Stribild zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stribild gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Insbesondere gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stribild bei der Reduzierung der Viruslast in Studien eindeutig nachgewiesen wurde, und stellte fest, dass es den Vorteil hat, dass es einmal täglich eingenommen wird. Die Agentur nahm auch das Risiko von Nebenwirkungen bezüglich der Nieren zur Kenntnis und empfahl, die Nierenfunktion der Patienten vor Beginn der Einnahme von Stribild sorgfältig zu überprüfen und während der Behandlung zu überwachen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Stribild ergriffen?

Das Unternehmen, das Stribild in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die Stribild erwartungsgemäß verschreiben, Schulungsmaterialien mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten. Hierzu zählen Informationen über das Risiko einer Nierenerkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie die Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos, einschließlich eines angemessenen Screenings und einer angemessenen Überwachung der Patienten.

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

Weitere Informationen über Stribild

Am 24.5.2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stribild in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Stribild finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Stribild benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2017 aktualisiert.