



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Резюме на EPAR за обществено ползване

Descovy

emtricitabine / tenofovir alafenamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Descovy. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Descovy.

За практическа информация относно употребата на Descovy, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Descovy и за какво се използва?

Descovy е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства, за лечение на възрастни пациенти, инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит тип 1 (ХИВ-1), който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се при възрастни и юноши над 12 години, които тежат поне 35 килограма.

Descovy съдържа активните вещества емтрицитабин (*emtricitabine*) и тенофовир алафенамид (*tenofovir alafenamide*).

Как се използва Descovy?

Descovy се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне от лекар с опит в лечението на инфекции на ХИВ.

Descovy се предлага под формата на таблетки, като всяка съдържа 200 mg емтрицитабин и 10 или 25 mg тенофовир алафенамид. Препоръчаната доза е една таблетка дневно, а концентрацията на таблетката Descovy, избрана от лекаря зависи от това с какви други лекарства се прилага. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Как действа Descovy?

Тенофовир алафенамид е „пролекарство“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир и емтрицитабин са свързани антивирусни средства, наречени инхибитори на обратната транскриптаза. Той блокира активността на обратната транскриптаза — произвеждан от вируса ензим, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него клетки. Като блокира обратната транскриптаза, Descovy понижава количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Descovy са установени в проучванията?

Активните вещества в Descovy (емтрицитабин и тенофовир алафенамид) вече са одобрени за лечението на ХИВ инфекция заедно с две други активни вещества (елвитегравир и кобицистат) като част от комбинираното лекарство Genvoia. Компанията следователно предостави данни от проучванията, които са били използвани преди това за одобряването на Genvoia, включително 2 проучвания при 1 733 нелекувани до сега възрастни, при което около 90% от пациентите отговарят на лечението и друго изпитване, демонстриращо, че ползата се запазва, когато пациенти, лекувани с други ефективни комбинации, бъдат прехвърлени на Genvoia.

Компанията също предоставя данни от подкрепящи проучвания, включително проучвания, наблюдаващи начина, по който Descovy се абсорбира в организма. Тези проучвания демонстрират, че Descovy води до сходни нива на емтрицитабин и тенофовир алафенамид в организма като Genvoia.

Какви са рисковете, свързани с Descovy?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Descovy (която е възможно да засегне 1 от 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Други чести нежелани лекарствени реакции, включват диария и главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Descovy вижте листовката.

Защо Descovy е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Descovy са по-големи от рисковете, и препоръча Descovy да бъде разрешен за употреба в ЕС. Descovy съдържа тенофовир алафенамид, който е ефективен при по-ниска доза от тази на установеното лекарство тенофовир дизопроксил и предлага възможността за намаляване на нежеланите лекарствени реакции. По сходен начин на Genvoia, Descovy предлага алтернативна възможност за даване на емтрицитабин с тенофовир дизопроксил

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Descovy?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Descovy се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Descovy, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Descovy

Пълният текст на EPAR за Descovy може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Descovy прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.