



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752608/2015
EMA/H/C/002264

Резюме на EPAR за обществено ползване

Edurant rilpivirine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Edurant. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Edurant.

Какво представлява Edurant?

Edurant представлява лекарство, съдържащо активното вещество рилпивириин (*rilpivirine*). Предлага се под формата на таблетки (25 mg).

За какво се използва Edurant?

Edurant се използва в комбинация с други противовирусни лекарства за лечение на възрастни и юноши на възраст от 12 години или повече, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се единствено при нелекувани от ХИВ пациенти с нива на вируса в кръвта (вирусен товар) от не повече от 100 000 ХИВ-1 РНК копия/ml.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Edurant?

Лечението с Edurant трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ. Препоръчителната доза Edurant е една таблетка веднъж дневно. Ако Edurant се прилага в комбинация с рифабутин, лекарят трябва да увеличи дозата Edurant на две таблетки веднъж дневно по време на лечението с рифабутин. Edurant трябва да се приема с храна.



Как действа Edurant?

Edurant е противовирусно лекарство. Активното вещество в Edurant, рилпивирин, представлява нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (NNRTI). Той блокира активността на обратната транскриптаза — произвеждан от ХИВ-1 ензим, който му позволява да изгражда повече вируси в инфектираните от него клетки. Като блокира този ензим, Edurant, приеман в комбинация с други противовирусни лекарства, понижава количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Edurant не лекува инфекцията с ХИВ или СПИН, но може да забави уврежданията на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Edurant?

Edurant е изследван в две основни проучвания при 1368 нелекувани възрастни пациенти, инфектирани с ХИВ-1. В първото проучване Edurant е сравнен с друг NNRTI, наречен ефавиренц, като и двете лекарства са прилагани в комбинация с фиксиран режим на противовирусни лекарства, съдържащи тенофовир дизопростил и емтрицитабин. Във второто проучване Edurant е сравнен с ефавиренц, като и двете лекарства са прилагани в комбинация с фиксиран режим на противовирусни лекарства, съдържащи тенофовир дизопростил и емтрицитабин или два други нуклеозидни или нуклеотидни инхибитора на обратната транскриптаза. Edurant е също така изследван в друго проучване при 36 нелекувани юноши (на възраст между 12 и 18 години), инфектирани с ХИВ-1. Edurant се прилага в комбинация с фиксиран режим на противовирусни лекарства и не е сравнен с друго лечение.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност се основава на понижението на вирусното натоварване. Пациентите, постигнали вирусно натоварване от по-малко от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml след 48 седмици лечение, се считат за повлияли се от лечението.

Какви ползи от Edurant са установени в проучванията?

При възрастни Edurant в комбинация с други антиретровирусни лекарства е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство за понижаване на нивото на ХИВ-1 в кръвта на пациентите. Като се вземат предвид двете проучвания, 84% от пациентите, приемали Edurant, се повлияват от лечението след една година спрямо 82% от приемалите ефавиренц пациенти. Edurant е също така ефективен при юноши, като около 72% от пациентите се повлияват от лечението след 48 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Edurant?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Edurant (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, безсъние, замаяност, гадене (позиви за повръщане) и повишени нива на общ холестерол, липопротеин с ниска плътност (LDL)–холестерол, панкреатична амилаза (произвеждан в задстомашната жлеза ензим, който разгражда скорбялата на захари) и трансаминази (чернодробни ензими). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Edurant, вижте листовката.

Edurant не трябва да се използва със следните лекарства, тъй като може да доведат до понижени кръвни нива на рилпивирин, с което да понижат ефективността на Edurant:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства против припадъци);
- рифампицин, рифапентин (антибиотици);

- омепразол, езомепразол, ланзопразол, пантопразол, рабепразол (инхибитори на протонната помпа за понижаване на стомашни киселини);
- системен дексаметазон (стероидно противовъзпалително и потискащо имунната система лекарство), освен когато се използва като лечение в еднократна доза;
- жълт кантарион (растително лекарство против депресии).

За пълния списък с ограниченията вижте листовката.

Защо Edurant е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Edurant в комбинация с други антиретровирусни лекарства е също толкова ефективен, колкото и основният NNRTI, използван понастоящем като лечение от първа линия на възрастни пациенти, инфектирани с ХИВ-1. Освен това е доказано, че Edurant е ефективен при деца на възраст между 12 и 18 години. Комитетът отбеляза, че Edurant причинява по-малко нежелани лекарствени реакции на ранните етапи от лечението и предлага предимството да бъде приеман под формата на една таблетка веднъж дневно. CHMP отбеляза обаче, че съществува известен риск ХИВ-1 да развие устойчивост към рилпивириин и изглежда, че този риск е по-малък при пациентите с по-ниско вирусно натоварване. Поради това CHMP реши, че ползите от Edurant са по-големи от рисковете при пациенти с ниско вирусно натоварване от ХИВ-1, и препоръча да се издаде разрешение за употреба при тази група пациенти.

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

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

Допълнителна информация за Edurant:

На 28 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Edurant, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Edurant 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 Edurant прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.