



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Edurant

rilpivirin

Ez a dokumentum az Edurant-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Edurant alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Edurant?

Az Edurant egy rilpivirin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (25 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Edurant?

Az Edurant-ot más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó emberi immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek és 12 évnél idősebb serdülők kezelésére alkalmazzák. Kizárólag olyan betegeknek alkalmazható, akik korábban nem részesültek HIV elleni kezelésben, és akinél a HIV vérszintje (vírussterhelés) legfeljebb 100 000 HIV-1 RNS kópia/ml.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Edurant-ot?

Az Edurant-kezelést csak a HIV fertőzés kezelésében jártas orvos kezheti meg. Az Edurant ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá. Ha az Edurant-ot rifabutinnal együtt alkalmazzák, a rifabutin kezelés ideje alatt az orvosnak napi két tablettára kell növelnie az Edurant adagját. Az Edurant-ot étkezés közben kell bevenni.

Hogyan fejti ki hatását az Edurant?

Az Edurant egy vírusellenes gyógyszer. Az Edurant hatóanyaga, a rilpivirin egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI). A HIV-1 által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja,

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



amely lehetővé teszi, hogy a fertőzött sejtekben további vírusok képződjenek. Ennek az enzimnek a gátlásával az Edurant, más vírusellenes gyógyszerekkel alkalmazva, csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Edurant nem gyógyítja a HIV fertőzést, illetve az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Edurant-ot?

Az Edurant-ot két fő vizsgálatban tanulmányozták 1368, korábban kezeletlen HIV-1 fertőzött felnőtt betegnél. Az első vizsgálatban az Edurant-ot egy másik NNRTI-vel, az ún. efavirenzzel hasonlították össze, mindkettőt tenofovir-dizoproxil és emtricitabint tartalmazó fix vírusellenes gyógyszer-kombinációval együtt alkalmazva. A második vizsgálatban az Edurant-ot efavirenzzel hasonlították össze, mindkettőt tenofovir-dizoproxil és emtricitabint vagy két másik nukleozid vagy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor tartalmazó fix vírusellenes gyógyszer-kombinációval együttesen alkalmazva. Az Edurant-ot egy másik vizsgálatban is tanulmányozták 36, korábban kezeletlen HIV-1 fertőzött serdülőkorú (12 és 18 év közötti) betegnél. Az Edurant-ot fix vírusellenes gyógyszer-kombinációval együtt alkalmazták, és nem hasonlították össze más kezeléssel.

A fő hatékonysági mutató az összes vizsgálatban a vírusterhelés csökkenésén alapult. Azokat a betegeket, akiknél 48 hetes kezelés után 50 HIV-1 RNS kópia/ml alá csökkent a vírusterhelés, úgy tekintették, hogy reagáltak a kezelésre.

Milyen előnyei voltak az Edurant alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőtteknél a más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Edurant az összehasonlító gyógyszerrel azonos hatékonysággal csökkentette a HIV-1 szintet a betegek vérében. A két vizsgálat eredményét együtt véve az Edurant-ot szedő betegek 84%-a reagált a kezelésre egy év után, szemben az efavirenzt szedő betegek 82%-ával. Az Edurant a serdülőknél is hatékony volt: 48 hét után a betegek 72%-a reagált a kezelésre.

Milyen kockázatokkal jár az Edurant alkalmazása?

Az Edurant leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, álmatlanság, szédülés, hányinger, valamint az összkoleszterin, az alacsony sűrűségű lipoprotein (LDL) koleszterin, a hasnyálmirigy amiláz (a hasnyálmirigy által a keményítő cukorrá bontásához termelt enzim) és transzamináz (májenzimek) megemelkedett szintjei. Az Edurant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Edurant nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a rilpivirin vérszintjét, és ezáltal ronthatják az Edurant hatékonyságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál, fenitoin (görcsrohamok kezelésére alkalmazott gyógyszerek);
- rifampicin, rifapentin (antibiotikumok);
- omeprazol, eszomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (a gyomorsavsíntet csökkentő protonpumpa gátlók);
- szisztémás dexametazon (szteroid gyulladáscsökkentő és immunsuppresszív gyógyszer), kivéve, ha a kezelés egy dózissal áll;
- orbáncfű (antidepresszáns gyógynövény készítmény).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Edurant forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Edurant, más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva ugyanolyan hatásos volt a HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli kezelésére jelenleg alkalmazott fő NNRTI. Ezen kívül az Edurant a 12 és 18 év közötti gyermekeknél is hatékonynak mutatkozott. A bizottság megjegyezte, hogy az Edurant a kezelés kezdeti fázisában kevesebb mellékhatást okoz és előnyösebb, hogy a tablettát naponta egyszer kell bevenni. A CHMP ugyanakkor észrevételezte azt is, hogy bizonyos mértékben fennáll annak kockázata, hogy a HIV-1 vírus rezisztenssé válik a rilpivirinnel szemben; ez a kockázat alacsonyabbnak mutatkozott az alacsonyabb vírusterheléssel rendelkező betegeknél. Ezért a CHMP úgy ítélte meg, hogy az Edurant alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az alacsony HIV-1 vírusterhelésű betegeknél, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását e betegcsoport tekintetében.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Edurant biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Edurant lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Edurant-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Edurant-tal kapcsolatos egyéb információ

2011. november 28-án az Európai Bizottság az Edurant-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Edurant-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Edurant-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.