



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Stribild

elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Stribild. 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 Stribild.

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

Какво представлява Stribild и за какво се използва?

Stribild е лекарство, съдържащо активните вещества елвитегравир (elvitegravir), кобицистат (cobicistat), емтрицитабин (emtricitabine) и тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil). Използва се за лечение на пациенти на възраст 12 години и повече с тегло поне 35 kg, които са заразени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се само при пациенти, които преди това не са получавали лекарства за HIV или при които не се очаква заболяването да е резистентно към някои от другите антивирусни средства в Stribild; трябва да се използва при пациенти на възраст под 18 години само ако при тях не могат да се използват други лекарства за HIV, съдържащи тенофовир дизопроксил, поради нежелани лекарствени реакции.

Как се използва Stribild?

Stribild се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва само от лекар с опит в лечението на инфекции с HIV. Stribild се предлага под формата на таблетки (150 mg елвитегравир/150 mg кобицистат/200 mg емтрицитабин/245 mg тенофовир дизопроксил). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана по време на хранене. За повече информация вижте листовката.



Как действа Stribild?

Stribild съдържа четири активни вещества. Елвитегравир е вид антивирусно средство, наречено „интегразен инхибитор“. Елвитегравир блокира един от ензимите на HIV-1, наречен интеграза, който участва във вирусната репликация, като по този начин намалява способността на вируса да се размножава нормално и забавя разпространението му. Кобицистат усилва ефектите на елвитегравир, като удължава времето на действие на елвитегравир. Тенофовир дизопроксил е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир и емтрицитабин са тясно свързани видове антивирусни средства, наречени инхибитори на обратната транскриптаза. Те блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от HIV-1, който позволява на вируса да се размножава в организма. Като блокира обратната транскриптаза, както и интегразата, Stribild намалява количеството на HIV-1 в кръвта и го задържа на ниско ниво.

Stribild не лекува инфекцията с HIV-1 или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Stribild са установени в проучванията?

Stribild е изследван в две основни проучвания при 1 422 възрастни пациенти с HIV-1, които не са били лекувани преди това, и се сравнява с други лекарства при HIV. Основната мярка за ефективност се базира на намаляването на вирусното натоварване (количеството на вируса на HIV-1 в кръвта). Пациентите, при които вирусното натоварване намалява до по-малко от 50 HIV-1 РНК копия/ml след 48 седмици лечение, се считат за повлияли се от лечението.

В първото проучване, обхващащо 715 пациенти, Stribild се сравнява с комбинацията от ритонавир и атазанавир плюс лекарство, съдържащо емтрицитабин и тенофовир дизопроксил (които също се съдържат в Stribild). След 48 седмици около 90 % от пациентите, лекувани със Stribild (316 от 353), се повлияват от лечението в сравнение с около 87 % от пациентите, лекувани с контролното лечение (308 от 355).

Във второто проучване, обхващащо 707 пациенти, Stribild се сравнява с лекарство, съдържащо ефавиренц, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. След 48 седмици около 88 % от пациентите, лекувани със Stribild (305 от 348), се повлияват от лечението в сравнение с около 84 % от пациентите, лекувани с контролното лекарство (296 от 352).

В трето проучване при 50 юноши на възраст от 12 до 18 години, които не са лекувани преди това за HIV-1, се установява, че Stribild е ефективен и за намаляване на вирусното натоварване в тази възрастова група; 88 % (44 от 50 пациенти) се повлияват от лечението след 24 седмици и повлияването продължава след 48 седмици.

Какви са рисковете, свързани със Stribild?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Stribild са гадене (позиви за повръщане) и диария, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души. При пациенти, приемащи някои от компонентите на Stribild, се наблюдават определени редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции, в това число лактатна ацидоза (прекомерно количество на млечна киселина в кръвта) и тежки бъбречни проблеми, които могат да засегнат и костите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Stribild, вижте листовката.

Stribild не трябва да се използва при пациенти, които преди това са спрели лечение с тенофовир дизопроксил поради бъбречна токсичност. Stribild не трябва да се използва с някои други

лекарства, тъй като може да взаимодейства с тях, с което се намалява ефективността на лечението или се увеличава рискът от нежелани лекарствени реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Stribild е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Stribild са по-големи от рисковете, и препоръча Stribild да бъде разрешен за употреба в ЕС. В частност Агенцията заключи, че ползите на Stribild за намаляване на вирусното натоварване на HIV са ясно демонстрирани в проучванията, и отбеляза, че е налице преимуществото да се приема веднъж дневно. Агенцията отбеляза също риска от нежелани лекарствени реакции, засягащи бъбреците, и препоръча бъбречната функция да бъде оценена внимателно, преди пациентите да започнат да приемат Stribild, и да се наблюдава по време на лечението.

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

Фирмата, която предлага Stribild, ще направи необходимото, така че на всички лекари, за които се очаква да предписват Stribild, да са предоставени образователни материали, съдържащи важна информация за безопасността. Тя ще включва информация за риска от бъбречно заболяване при възрастни и юноши и мерките за намаляване на този риск, в това число подходящ скрининг и наблюдение на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stribild, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Stribild:

На 24.05.2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Stribild, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Stribild може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Stribild прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10/2017.