



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Stribild

elvitegraviiri/kobisistaatti/emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Stribild-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Stribildin käytöstä.

Potilas saa Stribildin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Stribild on ja mihin sitä käytetään?

Stribild on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavina aineina elvitegraviiria, kobisistaattia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Sillä hoidetaan vähintään 12-vuotiaita ja 35 kg painavia potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttama tartunta. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Sitä annetaan vain niille potilaille, jotka eivät ole saaneet HIV-lääkkeitä aikaisemmin tai joiden sairauden ei oleteta olevan vastustuskykyinen millekään Stribildin sisältämälle antiviraaliselle aineelle. Alle 18-vuotiaille potilaille sitä tulisi antaa vain, jos muita HIV-lääkkeitä, jotka eivät sisällä tenofoviiridisoproksiilia, ei voida käyttää sivuvaikutusten takia.

Miten Stribildiä käytetään?

Stribildiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Stribildiä on saatavana tabletteina (150 mg elvitegraviiria, 150 mg kobisistaattia, 200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia). Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa ruoan kanssa otettuna. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Stribild vaikuttaa?

Stribild sisältää neljää vaikuttavaa ainetta. Elvitegraviiri kuuluu antiviraalisiin aineisiin, joita kutsutaan integraasin estäjiksi. Se estää integraasi-nimistä HIV-1-viruksen entsyymiä, joka osallistuu viruksen monistumiseen, ja heikentää näin viruksen kykyä monistua normaalisti, jolloin sen leviäminen hidastuu. Kobisistaatti tehostaa elvitegraviirin vaikutuksia pidentämällä elvitegraviirin vaikutusaikaa.

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



Tenofoviiridisoproksiili on tenofoviirin "aihiolääke", eli se muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri ja emtrisitabiini ovat läheistä sukua käänteiskopioijan estäjät -nimiselle antiviraaliselle aineelle. Ne estävät HIV-1-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä pystyäkseen monistumaan elimistössä. Estämällä käänteiskopioija- ja integraasientsyymejä Stribild vähentää HIV-1-viruksen määrää veressä ja pitää määrän pienenä.

Stribild ei paranna HIV-1-infektiota eikä aidsia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioita ja aidsiin liittyvien infektioiden ja tautien kehittymistä.

Mitä hyötyä Stribildistä on havaittu tutkimuksissa?

Stribildiä tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 422 potilasta, joilla oli HIV-1-virus ja joita ei ollut hoidettu aiemmin. Tutkimuksissa Stribildiä verrattiin muihin HIV-lääkkeisiin. Tehon pääasiallinen mitta perustui viruskuorman pienenemiseen (HIV-1-viruksen määrän pienenemiseen veressä). Potilaiden, joiden viruskuorma laski alle 50:een HIV-1:n RNA-kopioon millilitrassa 48 viikon hoidon jälkeen, katsottiin vastanneen hoitoon.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 715 potilasta, Stribildiä verrattiin yhdistelmään, joka sisälsi ritonaviiria, atatsanaviiriä ja lääkettä, joka sisälsi emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia (joita myös Stribild sisältää). Kun hoito oli kestänyt 48 viikkoa, noin 90 prosenttia Stribildillä hoidetuista potilaista (316 potilasta 353:sta) oli vastannut hoitoon, kun taas verrokkiryhmässä tämä luku oli 87 prosenttia (308 potilasta 355:stä).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 707 potilasta, Stribildiä verrattiin lääkkeeseen, joka sisälsi efavirentsiä, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Kun hoito oli kestänyt 48 viikkoa, noin 88 prosenttia Stribildillä hoidetuista potilaista (305 potilasta 348:sta) oli vastannut hoitoon, kun taas verrokkiryhmässä tämä luku oli 84 prosenttia (296 potilasta 352:sta).

Kolmas tutkimus, johon osallistui 50 iältään 12–18-vuotiasta nuorta, joita ei ollut aiemmin hoidettu HIV-1-infektion takia, osoitti, että Stribild pienensi viruskuormaa myös tässä ikäryhmässä tehokkaasti: 88 prosenttia (44 potilasta 50:stä) vastasi hoitoon 24 viikon kuluttua, ja vaste oli säilynyt 48 viikon kuluttua.

Mitä riskejä Stribildiin liittyy?

Stribildin yleisimmät sivuvaikutukset ovat pahoinvointi ja ripuli, joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä. Potilailla, jotka käyttävät joitakin Stribildin ainesosia, on esiintynyt tiettyjä harvinaisia mutta vakavia sivuvaikutuksia, esimerkiksi maitohappoasidoosia (liikaa maitohappoa veressä) ja vakavia munuaisongelmia, jotka voivat vaikuttaa myös luustoon. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stribildin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Stribildiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat aiemmin lopettaneet tenofoviiridisoproksiilihoidon munuaistoksisuuden vuoksi. Stribildiä ei saa myöskään käyttää monien muiden lääkkeiden kanssa, koska se voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia, jolloin hoidon teho heikkenee tai sivuvaikutusten riski kasvaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Stribild on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stribildin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto totesi erityisesti, että Stribildin hyödyt HIV-viruskuorman pienentämisessä on osoitettu tutkimuksissa selvästi ja että sillä on myös se etu, että lääkettä otetaan vain kerran päivässä. Komitea otti munuaisiin kohdistuvien sivuvaikutusten riskin huomioon ja

suositteli, että munuaisten toiminta on arvioitava huolellisesti ennen kuin potilas aloittaa Stribildin käytön. Munuaisten toimintaa on seurattava hoidon ajan.

Miten voidaan varmistaa Stribildin turvallinen ja tehokas käyttö?

Stribildiä markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille lääkäreille, joiden oletetaan määräävän Stribildiä, toimitetaan perehdytysmateriaalia, johon sisältyvät tärkeät turvallisuustiedot. Niihin kuuluvat tiedot munuaissairaudesta aikuisilla ja nuorilla sekä sen pienentämiseen tarkoitetuista toiminnoista, joita ovat esimerkiksi potilaiden asianmukainen seulonta ja valvonta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stribildin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Stribildistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Stribildiä varten 24.5.2013.

Stribildiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Stribild-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10/2017.