



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Stribild

elvitegravir / kobicisztát / emtricitabin / tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum a Stribild-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Stribild alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Stribild alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Stribild és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stribild olyan gyógyszer, amely hatóanyagként elvitegravirt, kobicisztátot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmaz. A gyógyszert a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, legalább 12 éves és legalább 35 kg testsúlyú betegek kezelésére alkalmazzák. Kizárólag olyan betegeknél alkalmazzák, akik korábban nem kaptak HIV-ellenes gyógyszereket, és akiknek a betegsége várhatóan nem rezisztens a Stribild-ben található antivirális szerekre; 18 év alatti betegeknél csak akkor alkalmazható, ha az egyéb HIV-ellenes gyógyszerek a tenofovir-dizoproxil kivételével mellékhatások miatt nem alkalmazhatók.

Hogyan kell alkalmazni a Stribild-et?

A Stribild csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg. A Stribild tablettá formájában (150 mg elvitegravir / 150 mg kobicisztát / 200 mg emtricitabin / 245 mg tenofovir-dizoproxil) kapható. A javasolt adag napi egy tablettá, étkezés közben bevéve. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását a Stribild?

A Stribild négy hatóanyagot tartalmaz. Az elvitegravir egy úgynevezett „integráz inhibitor” típusú antivirális szer. Az integráz nevű HIV-1 enzimet gátolja, amely a vírus szaporodásában játszik szerepet, ezáltal csökkenti a vírus normális szaporodási képességét és lelassítja a terjedését. A kobicisztát felerősíti az elvitegravir hatásait és meghosszabbítja azt az időt, amíg az elvitegravir kifejti hatását. A tenofovir-dizoproxil a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir és az emtricitabin szoros rokonságban álló antivirális szerek, úgynevezett reverz transzkriptáz gátlók. Gátolják a reverz transzkriptáz aktivitását. Ezt az enzimet a HIV-1 termeli, és lehetővé teszi a vírus szaporodását a testben. A reverz transzkriptáz és az integráz gátlásával a Stribild csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1 mennyiségét a vérben.

A Stribild nem gyógyítja meg a HIV-1-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Stribild alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Stribild-et két fő vizsgálatban tanulmányozták 1422 olyan, HIV-1 fertőzött, felnőtt beteg részvételével, akiket korábban nem kezeltek, és a Stribild-et más HIV-ellenes gyógyszerekkel hasonlították össze. A hatásosság fő mérőszáma a vírusterhelés (a vérben lévő HIV-1 vírusok mennyisége) csökkenése volt. Azokat a betegeket, akiknél 48 hetes kezelés után 50 HIV-1 RNS kópia/ml alá csökkent a vírusterhelés, úgy tekintették, hogy reagáltak a kezelésre.

Az első vizsgálatban 715 beteg részvételével a Stribild-et ritonavir, atazanavir, valamint egy (a Stribild-ben is megtalálható) emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmazó gyógyszer kombinációjával hasonlították össze. 48 hét múlva a Stribild-del kezelt betegek hozzávetőleg 90%-a (353-ból 316) reagált a kezelésre, a komparátor kezelés esetében pedig a betegek körülbelül 87%-a (355-ből 308).

A második vizsgálatban 707 beteg részvételével a Stribild-et egy efavirenzet, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmazó gyógyszerrel hasonlították össze. 48 hét múlva a Stribild-del kezelt betegek hozzávetőleg 88%-a (348-ból 305) reagált a kezelésre, a komparátor kezelés esetében pedig a betegek körülbelül 84%-a (352-ből 296).

Egy harmadik vizsgálat 50 olyan, 12-18 év közötti serdülő részvételével, akiket korábban nem kezeltek a HIV-1 miatt, azt igazolta, hogy a Stribild ennél a korcsoportnál is hatékony a vírusterhelés csökkentésében; 24 hét elteltével 88% (50-ből 44) reagált a kezelésre, és a válasz fennállt 48 után is.

Milyen kockázatokkal jár a Stribild alkalmazása?

A Stribild leggyakoribb mellékhatásai a hányinger és a hasmenés, amelyek 10 beteg közül több mint egynél jelentkezhetnek. A Stribild egyes komponenseit szedő betegeknél bizonyos ritka, de súlyos mellékhatásokról számoltak be, beleértve a laktát acidózist (többlet tejsav jelenléte a vérben) és a súlyos veseproblémákat, amelyek a csontokat is érinthetik. A Stribild alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Stribild nem alkalmazható olyan betegeknél, akik vesetoxicitás miatt korábban abbahagyták a tenofovir-dizoproxil-kezelést. A Stribild nem alkalmazható számos egyéb gyógyszerrel együtt, mivel kölcsönhatásba léphet azokkal, ezáltal csökken a kezelés hatékonysága vagy nő a mellékhatások kockázata. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Stribild forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Stribild alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Nevezetesen az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Stribild előnyös hatásai a HIV vírusterhelés csökkentésében egyértelműen beigazolódtak a vizsgálatokban, és megjegyezték, hogy előnyös a napi egyszeri alkalmazás. Az Ügynökség figyelembe vette a veséket érintő mellékhatások kockázatát is, és azt javasolta, hogy a vesefunkciót gondosan értékelni kell, mielőtt a beteg elkezdi szedni a Stribild-et, és ellenőrizni kell azt a kezelés folyamán.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stribild biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stribild-et forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy a Stribild-et várhatóan felíró, összes orvost ellásson oktatási anyagokkal, amelyek fontos biztonságossági információkat tartalmaznak. Ez magában foglalja a vesebetegség kockázatát felnőtteknél és serdülőknél, valamint a kockázat csökkentését célzó intézkedéseket, beleértve a betegek megfelelő szűrését és ellenőrzését.

A Stribild biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stribild-del kapcsolatos egyéb információ

2013.05.24-én az Európai Bizottság a Stribild-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Stribild-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Stribild-del 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: 10-2017.