



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (ριλπιβιρίνη)

Ανασκόπηση του Edurant και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Edurant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Edurant είναι φάρμακο κατά του HIV που ανήκει στην κατηγορία των μη νουκλεοσιδικών αναστολέων της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 14 kg. Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Edurant χορηγείται μόνο σε άτομα που πάσχουν από λοίμωξη από τον ιό HIV-1 και τα οποία δεν φέρουν μεταλλάξεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν αντοχή σε φάρμακα NNRTI και έχουν επίπεδα HIV στο αίμα (ιικό φορτίο) που δεν υπερβαίνουν τα 100.000 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml.

Το Edurant περιέχει τη δραστική ουσία ριλπιβιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Edurant;

Το Edurant χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Edurant διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και ως διασπειρόμενα δισκία και πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα μαζί με το γεύμα. Τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να διασπείρονται σε νερό πριν από τη λήψη τους και προορίζονται για παιδιά βάρους τουλάχιστον 14 kg αλλά κάτω των 25 kg. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού.

Ο γιατρός θα αυξήσει τη δόση του Edurant εάν το φάρμακο λαμβάνεται σε συνδυασμό με ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικό για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Edurant, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Edurant;

Η δραστική ουσία του Edurant, η ριλπιβιρίνη, αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) που παράγεται από τον ιό HIV-1 και του επιτρέπει να παράγει περισσότερους ιούς στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Edurant,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



συγχωρηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα.

Ποια είναι τα οφέλη του Edurant σύμφωνα με τις μελέτες;

Ενήλικες

Το Edurant διερευνήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 368 ενήλικες με λοίμωξη από τον ιό HIV-1 οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν. Στην πρώτη μελέτη, το Edurant συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο NNRTI, την εφাবιρένζη. Και τα δύο φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, τα οποία ονομάζονται τενοφοβίρη δισοπροξίλη και εμτρισιταβίνη. Στη δεύτερη μελέτη, το Edurant συγκρίθηκε με την εφাবιρένζη, αμφότερα τα φάρμακα χορηγούμενα σε συνδυασμό με τενοφοβίρη δισοπροξίλη και εμτρισιταβίνη ή δύο άλλους νουκλεοζίτες ή νουκλεοτιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (άλλα φάρμακα HIV-1).

Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στη μείωση του ιικού φορτίου. Οι ασθενείς που παρουσίασαν ιικό φορτίο χαμηλότερο από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας θεωρήθηκε πως ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία. Από τις μελέτες διαπιστώθηκε ότι, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα, το Edurant ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης στη μείωση του επιπέδου του HIV-1 σε ενήλικες. Τα αποτελέσματα των δύο μελετών κατέδειξαν ότι το 84 % των ασθενών που έλαβαν Edurant ανταποκρίθηκε στη θεραπεία μετά από ένα έτος, σε σύγκριση με το 82 % των ασθενών που έλαβαν εφাবιρένζη.

Παιδιά

Το Edurant διερευνήθηκε στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 36 έφηβοι (ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών) με λοίμωξη από τον ιό HIV-1, οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν, και 18 παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με λοίμωξη από τον ιό HIV-1 και με βάρος τουλάχιστον 17 kg, τα οποία δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν. Το Edurant χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV και δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Στο πλαίσιο της μελέτης διαπιστώθηκε ότι το Edurant ήταν αποτελεσματικό σε παιδιά και εφήβους, καθώς περίπου το 72 % των ασθενών ανταποκρίθηκε στη θεραπεία (ιικό φορτίο χαμηλότερο από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml) μετά από 48 εβδομάδες.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 26 παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 10 kg και ιικό φορτίο χαμηλότερο από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml (ιική καταστολή). Στην εν λόγω μελέτη, το Edurant χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV και δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Μετά από 48 εβδομάδες, η καταστολή του ιικού φορτίου διατηρήθηκε σε όλα τα παιδιά.

Τα δεδομένα κατέδειξαν επίσης ότι τα επίπεδα του Edurant στο αίμα παιδιών βάρους τουλάχιστον 14 kg ήταν παρόμοια με τα επίπεδα που παρατηρούνται σε ενήλικες και εφήβους και, ως εκ τούτου, η αποτελεσματικότητά του αναμένεται να είναι παρόμοια στα εν λόγω παιδιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Edurant;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Edurant, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Edurant (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, αϋπνία, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και αυξημένα επίπεδα ολικής χοληστερόλης, χοληστερόλη λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας (LDL), παγκρεατικής αμυλάσης (ενζύμου που παράγεται στο πάγκρεας το οποίο διασπά το άμυλο σε σάκχαρα) και τρανσαμινασών (ηπατικά ένζυμα).

Το Edurant δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα της ριλπιβιρίνης στο αίμα και συνεπώς να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Edurant:

- καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για τις επιληπτικές κρίσεις)
- ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά),
- ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη (αναστολείς αντλίας πρωτονίων για την ελάττωση των γαστρικών οξέων),
- συστηματική δεξμεθαζόνη (στεροειδές, αντιφλεγμονώδες και ανοσοκατασταλτικό φάρμακο), εκτός εάν χορηγείται θεραπεία με εφάπαξ δόση·
- βαλσαμόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Edurant στην ΕΕ;

Το Edurant, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τον πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο NNRTI κατά τη στιγμή της έγκρισης στο πλαίσιο θεραπείας πρώτης γραμμής σε ενήλικες με λοίμωξη από τον ιό HIV-1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι το Edurant προκαλεί λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τον εν λόγω αναστολέα NNRTI στα αρχικά στάδια της θεραπείας και πρέπει να λαμβάνεται μόνο μία φορά την ημέρα. Το Edurant έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικό σε παιδιά ηλικίας 2 έως 18 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 14 kg.

Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι ο ιός HIV-1 ενδέχεται να αναπτύξει αντοχή στη ριλπιβιρίνη σε ασθενείς με υψηλό ιικό φορτίο (πάνω από 100.000 αντίγραφα HIV-1 RNA /ml). Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Edurant υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε άτομα με ιικό φορτίο HIV-1 κάτω από 100.000 αντίγραφα/ml και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ για τη συγκεκριμένη ομάδα ατόμων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Edurant;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Edurant.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Edurant τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Edurant αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Edurant

Το Edurant έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Νοεμβρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Edurant διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: MM-2024.