



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Edurant

rilpivirinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Edurant. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Edurant.

## Co je Edurant?

Edurant je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rilpivirin. Je dostupný ve formě tablet (25 mg).

## K čemu se přípravek Edurant používá?

Přípravek Edurant se používá v kombinaci s dalšími antivirotiky k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se pouze u pacientů, kteří dosud nepodstoupili léčbu HIV a u kterých hladiny viru HIV v krvi (virová zátěž) nepřesahují 100 000 kopií RNA viru HIV-1/ml.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Edurant používá?

Léčbu přípravkem Edurant by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Doporučená dávka přípravku Edurant je jedna tableta jednou denně. Pokud se přípravek Edurant podává společně s rifabutinem, měl by lékař po dobu užívání rifaburinu zvýšit dávku přípravku Edurant na dvě tablety denně. Přípravek Edurant se musí užívat spolu s jídlem.

## Jak přípravek Edurant působí?

Přípravek Edurant je antivirotikum. Léčivá látka v přípravku Edurant, rilpivirin, je nenukleosidovým inhibítorem reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, enzymu

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



produkovaného virem HIV-1, jenž umožňuje vytvořit v buňkách, které virus infikoval, více virových částic. Blokováním tohoto enzymu přípravek Edurant užívaný v kombinaci s dalšími antivirotiky snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek Edurant infekci HIV nebo AIDS nevyлéčí, ale umožňuje oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jak byl přípravek Edurant zkoumán?**

Přípravek Edurant byl zkoumán ve dvou hlavních studiích na 1 368 dospělých pacientech nakažených virem HIV-1, kteří dosud nebyli léčeni. V první studii byl přípravek Edurant srovnáván s dalším NNRTI zvaným efavirenz, přičemž obě léčiva byla podávána v kombinaci s fixním léčebným režimem antivirotik sestávajícím z tenofovir disoproxilů a emtricitabinu. Ve druhé studii byl přípravek Edurant srovnáván s efavirenzem, přičemž obě léčiva byla podávána v kombinaci s fixním léčebným režimem antivirotik sestávajícím z tenofovir disoproxilů a emtricitabinu nebo jiných dvou nukleosidových nebo nukleotidových inhibitorů reverzní transkriptázy. Přípravek Edurant byl rovněž zkoumán v další studii na 36 dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) nakažených virem HIV-1, kteří dosud nebyli léčeni. Přípravek Edurant byl podáván v kombinaci s fixním léčebným režimem antivirotik a nebyl srovnáván s jinou léčbou.

Ve všech studiích bylo hlavní měřítko účinnosti založeno na snížení virové zátěže. Pacienti, kteří po 48 týdnech léčby vykazovali virovou zátěž menší než 50 kopií RNA viru HIV-1/ml, byli považováni za pacienty reagující na léčbu.

## **Jaký přínos přípravku Edurant byl prokázán v průběhu studií?**

U dospělých byl přípravek Edurant podáván v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky v rámci snižování hladiny viru HIV-1 v krvi pacientů stejně účinný jako srovnávací léčivo. V rámci dvou provedených studií reagovalo na léčbu po jednom roce 84 % pacientů užívajících přípravek Edurant oproti 82 % pacientů užívajících efavirenz. Přípravek Edurant byl účinný rovněž u dospívajících, přičemž na léčbu po 48 týdnech reagovalo přibližně 72 % pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Edurant?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Edurant (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, insomnie (potíže se spánkem), závratě, nauzea (pocit nevolnosti) a zvýšené hladiny celkového cholesterolu, cholesterolu z lipoproteinů o nízké denzitě (LDL), pankreatické amylázy (enzymu, který produkuje slinivka břišní a který odbourává škrob na cukry) a transamináz (jaterních enzymů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Edurant je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Edurant se nesmí používat spolu s následujícími léčivy, protože mohou vést ke snížení hladiny rilpivirinu v krvi a tím ke snížení účinnosti přípravku Edurant:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (léčiva na záchvaty),
- rifampicin, rifapentin (antibiotika),
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy používané ke snížení množství žaludeční kyseliny),
- systémový dexamethason (steroidní protizánětlivý a imunosupresivní léčivý přípravek) s výjimkou jednorázového použití,

- třezalka tečkovaná (rostlinné antidepresivní léčivo).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Edurant schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Edurant podávaný v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky byl stejně účinný jako hlavní NNRTI v současnosti používaný při léčbě první linie dospělých pacientů nakažených virem HIV-1. Přípravek Edurant navíc prokázal svou účinnost i u dětí ve věku od 12 do 18 let. Výbor poznamenal, že přípravek Edurant v časných fázích léčby způsobuje méně nežádoucích účinků a jeho přínosem je užívání ve formě jedné tablety denně. Výbor CHMP nicméně upozornil, že existuje určité riziko rozvoje rezistence HIV-1 vůči rilpivirinu a že toto riziko se jeví jako nižší u pacientů s menší virovou zátěží. Výbor CHMP proto usoudil, že přínosy přípravku Edurant převyšují jeho rizika u pacientů s nízkou virovou zátěží HIV-1, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci pro tuto skupinu pacientů.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Edurant?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Edurant byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Edurant zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci pacienti.

## **Další informace o přípravku Edurant**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Edurant platné v celé Evropské unii dne 28. listopadu 2011.

Plné znění zprávy o EPAR pro přípravek Edurant je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Edurant naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.