



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Edurant rylpiwiryna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Edurant. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Edurant, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Edurant?

Edurant to lek zawierający substancję czynną rylpiwirynę. Produkt jest dostępny w postaci tabletek (25 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Edurant?

Edurant stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 roku życia z zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV-1) – wirusem, który powoduje nabyty zespół niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się jedynie u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni przeciw wirusowi HIV i u których stężenie wirusa HIV (miano wirusa) we krwi nie przekracza 100 000 kopii RNA HIV-1/ml.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Edurant?

Leczenie produktem Edurant powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV. Zalecana dawka leku Edurant to jedna tabletką raz na dobę. Jeżeli lek Edurant podaje się wraz z ryfabutyną, lekarz powinien zwiększyć dawkę leku Edurant do dwóch tabletek raz na dobę w trakcie leczenia ryfabutyną. Lek Edurant przyjmuje się razem z posiłkiem.



Jak działa produkt Edurant?

Edurant to lek przeciwwirusowy. Substancja czynna leku Edurant, ryłpiwiryna, to nienukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV-1, który umożliwia wytwarzanie przez zakażoną komórkę większej liczby wirusów. Blokując ten enzym, Edurant w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi ogranicza ilość wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Edurant nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Edurant?

Edurant oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1 368 nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV-1. W pierwszym badaniu Edurant porównywano z innym NNRTI o nazwie efawirenz, a oba leki podawano w skojarzeniu ze stałym schematem leków przeciwwirusowych obejmującym tenofovir dizoproksylu i emtrycytabinę. W drugim badaniu Edurant porównywano z efawirenzem, a oba leki podawano w skojarzeniu ze stałym schematem leków przeciwwirusowych obejmującym tenofovir dizoproksylu i emtrycytabinę lub dwa inne nukleozydowe bądź nukleotydydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy. Edurant oceniano również w innym badaniu obejmującym 36 wcześniej nieleczonych nastolatków (w wieku od 12 do 18 roku życia) zakażonych wirusem HIV-1. Edurant podawano w skojarzeniu ze stałym schematem leków przeciwwirusowych i nie porównywano go z innym leczeniem.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie miana wirusa. Uznano, że odpowiedź wystąpiła u pacjentów, u których po 48 tygodniach leczenia miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii RNA HIV-1/ml.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Edurant zaobserwowano w badaniach?

U osób dorosłych Edurant w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi był równie skuteczny w zmniejszaniu miana HIV-1 we krwi pacjentów co lek porównawczy. Uwzględniając oba badania, po jednym roku odpowiedź wystąpiła u 84% pacjentów przyjmujących Edurant, w porównaniu z 82% pacjentów przyjmujących efawirenz. Edurant był również skuteczny u młodzieży – po 48 tygodniach odpowiedź na leczenie wystąpiła u ok. 72% pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Edurant?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Edurant (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10): to ból głowy, bezsenność, zawroty głowy, nudności (mdłości) i podwyższone stężenie cholesterolu całkowitego, lipoprotein o niskiej gęstości (LDL) cholesterolu, amylazy trzustkowej (wytwarzany w trzustce enzym, który rozkłada skrobię na cukry) i transaminaz (enzymy wątrobowe). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Edurant znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Edurant nie wolno stosować z następującymi lekami, ponieważ może to prowadzić do obniżonego stężenia ryłpiwiryny we krwi, co zmniejsza skuteczność leku Edurant:

- karbamazepina, oksakarbazepina, fenobarbital, fenytoina (lek na drgawki),
- ryfampicyna, ryfapentyna (antybiotyki),

- omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory pompy protonowej stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu żołądkowego),
- deksametazon o ogólnym zastosowaniu (steroidowy lek przeciwzapalny i immunosupresyjny) z wyjątkiem stosowania pojedynczej dawki,
- ziele dziurawca (ziołowy lek przeciwdepresyjny).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Edurant?

CHMP uznał, że Edurant w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi był równie skuteczny jak główny NNRTI stosowany obecnie w terapii pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV-1. Wykazano także skuteczność leku Edurant u dzieci w wieku od 12. do 18. roku życia. Komitet zauważył, że Edurant wywołuje mniej działań niepożądanych we wczesnych stadiach leczenia i przynosi korzyść w postaci stosowania jednej tabletki raz na dobę. CHMP uznał jednak, że istnieje pewne ryzyko rozwinięcia się oporności wirusa HIV-1 na ryłpiwiryneę, które wydaje się mniejsze u pacjentów z niższymi mianami wirusa. Dlatego też CHMP uznał, że u pacjentów z niskim mianem wirusa HIV-1 korzyści ze stosowania leku Edurant przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu dla tej grupy pacjentów.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Edurant?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Edurant opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Edurant zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Edurant:

W dniu 28 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Edurant do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Edurant znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Edurant należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.