



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Edurant

rilpivirín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Edurant. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Edurant.

Čo je liek Edurant?

Edurant je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rilpivirín. Je dostupný vo forme tabliet (25 mg).

Na čo sa liek Edurant používa?

Liek Edurant sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí sú infikovaní ľudským vírusom imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS). Liek sa používa len u pacientov, ktorí v minulosti neabsolvovali liečbu proti vírusu HIV a ktorí majú hladinu vírusu HIV v krvi (vírusovú záťaž) maximálne 100 000 HIV-1 RNA kópií/ml.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.

Ako sa liek Edurant užíva?

Liečbu liekom Edurant má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Odporúčaná dávka lieku Edurant je jedna tableta jedenkrát denne. Ak sa liek Edurant podáva spolu s rifabutínom, lekár má počas liečby rifabutínom zvýšiť dávku lieku Edurant na dve tablety podávané raz denne. Liek Edurant sa musí užívať s jedlom.

Akým spôsobom liek Edurant účinkuje?

Edurant je antivírusový liek. Účinná látka lieku Edurant, rilpivirín, je inhibítor nenukleozidovej reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje účinok reverznej transkriptázy, čo je enzým vytváraný vírusom HIV-1, ktorý mu umožňuje vytvárať viac vírusov v bunkách, ktoré infikoval. Blokovaním tohto enzýmu liek

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



Edurant užívaný v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Edurant nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Edurant skúmaný?

Liek Edurant sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 368 dospelých pacientov infikovaných vírusom HIV-1, ktorí v minulosti neboli liečení. V prvej štúdii sa liek Edurant porovnával s iným inhibítorom NNRTI nazývaným efavirenz, pričom obidva lieky sa užívali v kombinácii s pevným režimom antivírusových liekov pozostávajúcim z tenofovir-dizoproxililu a emtricitabínu. V druhej štúdii sa liek Edurant porovnával s efavirenzom, pričom obidva lieky sa užívali v kombinácii s pevným režimom antivírusových liekov pozostávajúcim z tenofovir-dizoproxililu a emtricitabínu alebo s dvomi ďalšími nukleozidovými alebo nukleotidovými inhibítormi reverznej transkriptázy. Liek Edurant sa takisto skúmal v ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 36 dospievajúcich (vo veku od 12 do 18 rokov), ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí boli infikovaní vírusom HIV-1. Liek Edurant sa podával v kombinácii s pevným režimom antivírusových liekov a neporovnával sa so žiadnou inou liečbou.

Vo všetkých štúdiách bolo hlavné meradlo účinnosti založené na znížení vírusovej záťaže. Pacienti, ktorí po 48 týždňoch liečby dosiahli vírusovú záťaž menej ako 50 HIV-1 RNA kópií/ml, sa považovali za pacientov odpovedajúcich na liečbu.

Aký prínos preukázal liek Edurant v týchto štúdiách?

V prípade dospelých bol liek Edurant v kombinácii s ďalšími antiretrovírusovými liekmi pri znižovaní hladiny vírusu HIV-1 v krvi pacientov rovnako účinný ako porovnávací liek. V rámci týchto dvoch štúdií odpovedalo na liečbu po jednom roku 84 % pacientov užívajúcich liek Edurant v porovnaní s 82 % pacientov užívajúcich efavirenz. Liek Edurant bol takisto účinný u dospievajúcich, pričom na liečbu po 48 týždňoch odpovedalo približne 72 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Edurant?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Edurant (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, nespavosť, závraty, nauzea (pocit nevoľnosti) a zvýšená hladina celkového cholesterolu, cholesterolu viazaného na lipoproteíny s nízkou hustotou (LDL), pankreatickej amylázy (enzýmu, ktorý sa vytvára v pankrease a rozkladá škrob na cukry) a transamináz (pečeňových enzýmov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Edurant sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Edurant sa nesmie užívať spolu s týmito liekmi, pretože to môže viesť k zníženiu hladiny rilpivirínu v krvi, čím sa zníži účinnosť lieku Edurant:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na záchvaty),
- rifampicín, rifapentín (antibiotiká),
- omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibítory protónovej pumpy na zníženie žalúdočnej kyseliny),
- systémový dexametazón (steroidný protizápalový a imunosupresívny liek) s výnimkou použitia na liečbu vo forme jednej dávky,
- ľubovník bodkovaný (rastlinné antidepresívum).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Edurant povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Edurant užívaný v kombinácii s ďalšími antiretrovírusovými liekmi je rovnako účinný ako hlavný inhibítor NNRTI, ktorý sa v súčasnosti používa na liečbu prvej línie u dospelých pacientov infikovaných vírusom HIV-1. Okrem toho sa takisto preukázalo, že liek Edurant bol účinný u detí vo veku od 12 do 18 rokov. Výbor poznamenal, že liek Edurant spôsobuje menej vedľajších účinkov v počiatočných fázach liečby a jeho prínosom je, že sa užíva vo forme len jednej tablety raz denne. Výbor CHMP však poznamenal, že existuje určité riziko vzniku rezistencie vírusu HIV-1 voči rilpivirínu a zdá sa, že toto riziko bude nižšie u pacientov s nižšou vírusovou záťažou. Výbor CHMP preto usúdil, že prínosy lieku Edurant sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním u pacientov s nízkou vírusovou záťažou vírusu HIV-1 a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh pre túto skupinu pacientov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Edurant?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Edurant bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Edurant vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Edurant

Dňa 28. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Edurant na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Edurant sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Edurant, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015