



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403881/2016
EMA/H/C/002312

Резюме на EPAR за обществено ползване

Eviplera

emtricitabine/rilpivirine/tenofovir disoproxil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Eviplera. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Eviplera.

Какво представлява Eviplera?

Eviplera представлява лекарство, съдържащо активните вещества емтрицитабин (*emtricitabine*) (200 mg), рилпивириин (*rilpivirine*) (25 mg) и тенофовир дизопрроксил (*tenofovir disoproxil*) (245 mg). Предлага се под формата на таблетки.

За какво се използва Eviplera?

Eviplera се използва за лечение на възрастни, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Използва се единствено при пациенти, при които вирусът не е развил резистентност към определени анти-ХИВ лекарства, наречени нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (ННИОТ), тенофовир или емтрицитабин, и с нива на вируса в кръвта (вирусно натоварване) от не повече от 100 000 ХИВ-1 РНК копия/ml.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Eviplera?

Лечението с Eviplera трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно и трябва да се приема с храна.

Ако се налага да спрат приема на едно от активните вещества или ако дозата трябва да бъде променена, пациентите трябва да бъдат прехвърлени на отделни препарати на емтрицитабин,



рилпивириин и тенофовир дизопроксил. Ако Eviplera се прилага заедно с рифабутин, лекарят трябва да предпише допълнително 25 mg рилпивириин на ден по време на лечението с рифабутин.

Как действа Eviplera?

Eviplera съдържа три активни вещества: емтрицитабин — нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, рилпивириин — нунуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ), и тенофовир дизопроксил — пролекарство на активното вещество тенофовир, което ще рече, че в организма се преобразува в него. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза.

И трите активни вещества блокират активността на обратната транскриптаза, вирусен ензим, който позволява на ХИВ-1 да се възпроизвежда в клетките, които е инфектирал. Посредством блокирането му Eviplera понижава количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Eviplera не лекува инфекцията с ХИВ-1 или СПИН, но може да забави уврежданията на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

И трите активни вещества вече се предлагат в отделни лекарства в ЕС.

Как е проучен Eviplera?

Eviplera е проучен в две основни проучвания при пациенти с ХИВ-1, които не са били подлагани на лечение срещу ХИВ. При първото основно проучване сред 690 пациенти Eviplera е сравнен със сходна комбинация, съдържаща ефавиренц вместо рилпивириин. При второто основно проучване сред 678 пациенти рилпивириин е сравнен с ефавиренц, като и двете се приемат с емтрицитабин и тенофовир дизопроксил или два други нуклеотидни инхибитора на обратната транскриптаза.

Основната мярка за ефективност се основава на понижението на вирусното натоварване. Пациентите, постигнали вирусно натоварване от по-малко от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml след 48 седмици лечение, се считат за повлияли се от лечението.

Eviplera е проучен също сред 532 пациенти, които преминават от настоящето си лечение за ХИВ към Eviplera. Предишното лечение на пациентите се състои или от два нуклеотидни инхибитора на обратната транскриптаза и друго лекарство за ХИВ, наречено потенциран протеазен инхибитор, или от лекарството Atripla. Главният параметър на ефективността се основава на понижението на вирусното натоварване.

Фирмата представя и проучвания, които показват, че таблетката, съдържаща трите вещества, се резорбира в организма по същия начин като отделните таблетки, прилагани едновременно при сходни условия.

Какви ползи от Eviplera са установени в проучванията?

Комбинацията в Eviplera се представя добре при сравнение с комбинации, съдържащи ефавиренц. При първото проучване сред нелекувани пациенти 83% от пациентите, приемали комбинацията в Eviplera, се повлияват от лечението спрямо 84% от приемалите тази с ефавиренц. При второто 87% от пациентите в групата на рилпивириин (която включва пациенти, приемали комбинацията в Eviplera) се повлияват от лечението. Това е сравнимо с 83% от пациентите в групата на ефавиренц.

Двете проучвания, оценяващи ефектите от преминаването към лечение с Eviplera, показват, че Eviplera е също толкова ефективен, колкото предишното лечение и намаляването на вирусното натоварване се запазва.

Какви са рисковете, свързани с Eviplera?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Eviplera при пациенти, които не са лекувани за ХИВ преди това (които е възможно да засегнат повече от 5 на 100 пациенти), са гадене (позиви за повръщане), замаяност, необичайно поведение, главоболие, диария и безсъние. При пациенти, които са лекувани за ХИВ преди, най-честите нежелани лекарствени реакции (които е възможно да засегнат повече от 2 на 100 пациенти) са отпадналост, диария, гадене и безсъние. При пациенти приемащи тенофовир дизопроксил, рядко може да настъпят бъбречни проблеми. При пациентите с ХИВ и хепатит В може да се наблюдава влошаване на чернодробните проблеми при спиране на Eviplera.

Eviplera не трябва да се използва със следните лекарства, тъй като може да доведат до понижени кръвни нива на рилпивириин, с което да понижат ефективността на Eviplera:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- рифампицин, рифапентин (антибиотици);
- омепразол, езомепразол, ланзопразол, пантопризол, рабепразол (инхибитори на протонната помпа за понижаване на стомашни киселини);
- системен дексаметазон (стероидно противовъзпалително и потискащо имунната система лекарство), освен когато се използва като лечение в еднократна доза;
- жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия и тревожност).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Eviplera вижте листовката.

Защо Eviplera е разрешен за употреба?

СНМР заключи, че Eviplera е ефективен колкото комбинациите, съдържащи ефавиренц. Причинява и по-малко нежелани лекарствени реакции на ранните етапи от лечението и предлага предимството да бъде приеман под формата на една таблетка веднъж дневно. СНМР отбеляза обаче, че съществува известен риск ХИВ-1 да развие устойчивост към рилпивириин и изглежда, че този риск е по-малък при пациентите с по-ниско вирусно натоварване. Поради това СНМР реши, че ползите от Eviplera са по-големи от рисковете при пациенти с ниско вирусно натоварване от ХИВ-1, и препоръча да се издаде разрешение за употреба при тази група пациенти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eviplera?

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Eviplera.

Допълнителна информация за Eviplera:

На 28 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Eviplera, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Eviplera може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Eviplera прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.