



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Eviplera

emtricitabinum / rilpivirinum / tenofoviri disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Eviplera. 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 Eviplera.

Co je Eviplera?

Eviplera je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky emtricitabin (200 mg), rilpivirin (25 mg) a tenofovir disoproxil (245 mg). Je k dispozici ve formě tablet.

K čemu se přípravek Eviplera používá?

Přípravek Eviplera se používá k léčbě dospělých nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Používá se výhradně u pacientů, u kterých si virus nevybudoval rezistenci na určité léky proti HIV zvané nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, a sice tenofovir nebo emtricitabin, a jejichž hladiny viru HIV v krvi (virová zátěž) nepřesahují hodnotu 100 000 HIV-1 RNA kopií/ml.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Eviplera používá?

Léčba přípravkem Eviplera by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně a musí se užívat s jídlem.

Pokud je zapotřebí, aby pacient přestal užívat jednu z léčivých látek, nebo je nutné dávky léčivých látek upravit, měl by být pacient převeden na samostatné léčivé přípravky obsahující emtricitabin, rilpivirin nebo tenofovir disoproxil. Pokud se přípravek Eviplera podává souběžně s rifabutinem, měl by lékař na dobu souběžného užívání rifabutinu pacientovi předepsat dodatečných 25 mg rilpivirinu denně.



Jak přípravek Eviplera působí?

Přípravek Eviplera obsahuje tři léčivé látky: emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, rilpivirin, což je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI), a tenofovir disoproxil, který je „proléčivem“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy.

Všechny tři léčivé látky blokují činnost reverzní transkriptázy, virového enzymu, který viru HIV-1 umožňuje množit se v buňkách, které infikoval. Blokováním tohoto enzymu přípravek Eviplera snižuje množství HIV-1 v krvi a udržuje jej na nízké úrovni. Přípravek Eviplera infekci HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Všechny tři léčivé látky jsou v EU již dostupné ve formě samostatných léčivých přípravků.

Jak byl přípravek Eviplera zkoumán?

Přípravek Eviplera byl zkoumán ve dvou hlavních studiích u pacientů s HIV-1 bez předchozí léčby infekce HIV. V první hlavní studii, do které bylo zařazeno 690 pacientů, byl přípravek Eviplera porovnáván s podobnou kombinací, v níž byl namísto rilpivirinu podáván efavirenz. V druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 678 pacientů, byl porovnáván rilpivirin s efavirenzem, přičemž oba byly užívány s emtricitabinem a tenofovir disoproxilem nebo jinými dvěma nukleotidovými inhibitory reverzní transkriptázy.

Hlavní měřítko účinnosti bylo 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.

Přípravek Eviplera byl rovněž zkoumán u 532 pacientů, kteří byli převedeni z jejich stávající léčby infekce HIV na přípravek Eviplera. Jejich předchozí léčba obsahovala buď dva nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy a další lék proti HIV označovaný jako potencovaný inhibitor proteázy, nebo léčivý přípravek Atripla. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na dlouhodobém snížení virové zátěže.

Společnost dále předložila studie prokazující, že tableta s obsahem všech tří léčivých látek je při souběžném podávání za obdobných podmínek v těle vstřebána stejným způsobem jako samostatné tablety.

Jaké přínosy přípravku Eviplera byly prokázány v průběhu studií?

Kombinace přípravku Eviplera dosahovala při srovnání s kombinacemi obsahujícími efavirenz dobrých výsledků. V první studii u dosud neléčených pacientů reagovalo na léčbu 83 % pacientů užívajících kombinovaný léčivý přípravek Eviplera ve srovnání s 84 % pacientů, kteří užívali kombinaci s efavirenzem. Ve druhé studii na léčbu reagovalo 87 % pacientů ze skupiny užívající rilpivirin (jež zahrnovala pacienty užívající kombinovaný léčivý přípravek Eviplera). Ve skupině užívající efavirenz na léčbu reagovalo 83 % pacientů.

Obě studie posuzující účinek převedení pacientů na léčbu přípravkem Eviplera prokázaly, že přípravek Eviplera byl stejně účinný jako předchozí léčba a udržoval snížení virové zátěže.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eviplera?

U pacientů bez předchozí léčby infekce HIV byly nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eviplera (zaznamenanými u více než 5 pacientů ze 100) nauzea (pocit nevolnosti), závrať, neobvyklé sny, bolest hlavy, průjem a nespavost. U pacientů, kteří již podstoupili léčbu infekce HIV, byly nejčastějšími

nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 2 pacientů ze 100) únava, průjem, nauzea a nespavost. Vzácně se u pacientů užívajících tenofovir disoproxil mohou objevit ledvinové potíže. U pacientů, kteří trpí infekcí HIV a hepatitidou B, může při vysazení přípravku Eviplera dojít ke zhoršení jaterních obtíží.

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

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- 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 jednorázové dávky,
- přípravky na bázi třezalky (rostlinné léčivé přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Eviplera je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Eviplera schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Eviplera je stejně účinný jako kombinace obsahující efavirenz. V časných stádiích léčby také způsobuje méně nežádoucích účinků a jeho přínosem je užívání ve formě jedné tablety jednou 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 Eviplera u pacientů s nízkou virovou zátěží HIV-1 převyšují jeho rizika, a doporučil udělení rozhodnutí o registraci pro tuto skupinu pacientů.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eviplera?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eviplera, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Eviplera

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

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Eviplera 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 Eviplera naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.