



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Eviplera

emtricitabin/rilpivirin/tenofoviridisoproxil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Eviplera. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Eviplera skal anvendes.

Hvad er Eviplera?

Eviplera er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer emtricitabin (200 mg), rilpivirin (25 mg) og tenofoviridisoproxil (245 mg). Det leveres som tabletter.

Hvad anvendes Eviplera til?

Eviplera anvendes til behandling af voksne, som er inficeret med hiv-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Det anvendes kun til patienter, hvis virus ikke har udviklet resistens over for visse hiv-lægemidler kaldet non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI), tenofovir eller emtricitabin, og hvis indhold af hiv i blodet højst er 100 000 hiv-1 RNA-kopier/ml.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Eviplera?

Behandling med Eviplera bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt, der tages sammen med et måltid.

Skal patienten holde op med at tage et af de aktive stoffer eller have ændret dosis, skal denne skifte til separate lægemidler, der indeholder emtricitabin, rilpivirin eller tenofoviridisoproxil. Hvis Eviplera gives i kombination med rifabutin, bør lægen ordinere yderligere 25 mg rilpivirin pr. dag under behandlingen med rifabutin.



Hvordan virker Eviplera?

Eviplera indeholder tre aktive stoffer: emtricitabin, som er en nukleosid-revers transcriptasehæmmer, rilpivirin, som er en non-nukleosid-revers transcriptasehæmmer (NNRTI) og tenofoviridisoproxil, som er et forstadium til tenofovir, dvs. det omdannes til det aktive stof tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleotid-revers transcriptasehæmmer.

De tre aktivstoffer virker ved at blokere virussets enzym, revers transkriptase, der gør det muligt for hiv-1 at formere sig i de celler, det har smittet. Ved at blokere dette enzym mindsker Eviplera hiv-1-mængden i blodet og holder den nede. Eviplera helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Alle tre aktive stoffer markedsføres i forvejen som separate lægemidler i EU.

Hvordan blev Eviplera undersøgt?

Eviplera blev undersøgt i to hovedundersøgelser hos patienter med hiv-1, som ikke tidligere havde fået hiv-behandling. I den første hovedundersøgelse, der omfattede 690 patienter, blev Eviplera sammenlignet med en tilsvarende kombination, der indeholdt efavirenz i stedet for rilpivirin. I den anden hovedundersøgelse med 678 patienter blev rilpivirin sammenlignet med efavirenz, der begge blev anvendt i kombination med emtricitabin og tenofoviridisoproxil eller to andre nukleotid-reverse transcriptasehæmmere.

Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på faldet i virusindholdet. Hos patienter, der opnåede et virusindhold på mindre end 50 hiv-1 RNA-kopier/ml efter 48 ugers behandling, ansås behandlingen for at have virket.

Eviplera blev også undersøgt hos 532 patienter, som skiftede fra den nuværende hiv-behandling til Eviplera. Patienternes tidligere behandling bestod enten af to nukleotide reverse transkriptasehæmmere og et andet hiv-lægemiddel kaldet en forstærket proteasehæmmer, eller lægemidlet Atripla. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på faldet i virusindholdet.

Virksomheden fremlagde desuden undersøgelser, der viste, at tabletter, der indeholder alle tre stoffer, optages i kroppen på samme måde som de separate tabletter indgivet samtidigt under tilsvarende forhold.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Eviplera?

Eviplera-kombinationen stod godt mål med kombinationer, der indeholdt efavirenz. I den første undersøgelse hos ikke tidligere behandlede patienter havde behandlingen med Eviplera-kombinationen god virkning hos 83 % af patienterne; den tilsvarende andel var 84 % af de patienter, der fik kombinationen med efavirenz. I den anden undersøgelse virkede behandlingen på 87 % af patienterne i rilpivirin-gruppen (som omfattede de patienter, der fik Eviplera-kombinationen). I efavirenz-gruppen var det tilsvarende tal 83 % af patienterne.

De to undersøgelser, der fokuserede på virkningen af at skifte over til Eviplera, viste, at Eviplera var lige så effektivt som den tidligere behandling og holdt virusindholdet nede.

Hvilken risiko er der forbundet med Eviplera?

De hyppigste bivirkninger ved Eviplera hos ikke tidligere hiv-behandlede patienter (som optrådte hos mere end 5 ud af 100 patienter) var kvalme, svimmelhed, unormale drømme, hovedpine, diarré og

søvnløshed. Hos patienter, der tidligere havde fået hiv-behandling, var de hyppigste bivirkninger (som optrådte hos mere end 2 ud af 100 patienter) træthed, diarré, kvalme og søvnløshed. Nyreproblemer kan i sjældne tilfælde forekomme hos patienter, der får tenofoviridisoproxil. Hos patienter, der har hiv og hepatitis B, kan leverproblemerne forværres ved ophør af behandlingen med Eviplera.

Eviplera må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da dette kan mindske blodets indhold af rilpivirin og dermed reducere virkningen af Eviplera:

- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- rifampicin og rifapentin (antibiotika)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (syrepumpehæmmere, der nedsætter mavesyreproduktionen)
- systemisk dexamethason (et steroidt antiinflammatorisk og immunundertrykkende lægemiddel), undtagen når det indgives som én enkelt dosis
- prikbladet perikum (naturlægemiddel mod depression og ængstelse).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Eviplera fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Eviplera godkendt?

CHMP konkluderede, at Eviplera var lige så effektivt som kombinationer indeholdende efavirenz. Det har desuden færre bivirkninger i de tidlige stadier af behandlingen og har den fordel, at patienten kun behøver tage én tablet én gang dagligt. CHMP bemærkede dog, at der er en vis risiko for, at hiv-1 udvikler resistens over for rilpivirin, og at denne risiko ser ud til at være mindre hos patienter med mindre virusindhold i blodet. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Eviplera opvejer risiciene hos patienter med lavt indhold af hiv-1, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for denne gruppe af patienter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eviplera?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eviplera.

Andre oplysninger om Eviplera

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Eviplera den 28. november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Eviplera findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Eviplera, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.