



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Eviplera

emtricitabinas / rilpivirinas / tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Eviplera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Eviplera registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Eviplera?

Eviplera – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų emtricitabino (200 mg), rilpivirino (25 mg) ir tenofoviro dizoproksilio (245 mg). Gaminamos šio vaisto tabletės.

Kam vartojamas Eviplera?

Eviplera skiriamas 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS), užsikrėtusiems suaugusiems pacientams gydyti.

Juo gydomi tik tie pacientai, kurių virusas nėra atsparus vaistams nuo ŽIV, vadinamiesiems ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriams (NNATI), tenofovirui ir emtricitabinui, ir kurių kraujyje ŽIV koncentracija neviršija 100 000 ŽIV-1 RNR kopijų/ml.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Eviplera?

Gydymą Eviplera turi skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Rekomenduojama Eviplera dozė yra viena tabletė per parą, ir ją reikia išgerti su maistu.

Jei pacientas turi nutraukti vienos iš veikliųjų medžiagų vartojimą arba jei jam reikia pakeisti jų dozę, jis turi pradėti vartoti atskirus vaistus, kurių sudėtyje yra emtricitabino, rilpivirino ar tenofoviro dizoproksilio. Jei Eviplera skiriamas su rifabutinu, gydytojas tol, kol vartojamas rifabutinas, turi skirti papildomą 25 mg rilpivirino paros dozę.



Kaip veikia Eviplera?

Eviplera sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI), rilpivirino, kuris yra ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI), ir tenofoviro dizoproksilio – tenofoviro pirmtako, organizme virstančio veikliąja medžiaga tenofoviru. Tenofovirus yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius.

Šios trys veikliosios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – viruso fermento, kuris sudaro sąlygas ŽIV-1 daugintis jo užkrėstose ląstelėse – veikimą. Neleisdamas šiam fermentui veikti Eviplera sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Eviplera negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS siejamoms infekcijoms ir ligoms.

Visas tris veikliąsias medžiagas ES galima įsigyti kaip atskirus vaistus.

Kaip buvo tiriamas Eviplera?

Eviplera tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su ŽIV-1 užsikrėtusiais pacientais, kurie dar nebuvo gydyti nuo ŽIV. Pirmame pagrindiniame tyrime su 690 pacientų Eviplera buvo lyginamas su panašiu vaistų deriniu, kuriame vietoje rilpivirino buvo skiriamas efavirenzas. Antrame pagrindiniame tyrime su 678 pacientais rilpivirinas buvo lyginamas su efavirenzū, abu preparatus vartojant kartu su emtricitabinu ir tenofoviro dizoproksiliu arba kitais dviem nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo viruso koncentracijos sumažėjimas. Laikyta, kad gydymas pacientui buvo veiksmingas, jei po 48 gydymo savaitių viruso kiekis buvo mažesnis negu 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml.

Eviplera taip pat tirtas su 532 pacientais, kuriems Eviplera skirtas vietoje jų įprastinių vaistų nuo ŽIV. Anksčiau pacientai vartojo du nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius ir dar vieną vaistą nuo ŽIV – stimuliuojamą proteazės inhibitorių arba vaistą Atripla. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo nedidėjanti viruso koncentracija.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimų rezultatus, rodančius, kad tabletė, kurioje yra visų trijų medžiagų, organizme absorbuojama taip pat, kaip panašiomis sąlygomis kartu vartojamos atskiros tabletės.

Kokia Eviplera nauda nustatyta tyrimuose?

Gydymo Eviplera deriniu rezultatai buvo labai panašūs į derinių, kuriuose buvo efavirenzū. Pirmame tyrime su anksčiau negydytais pacientais atsakas į gydymą pasireiškė 83 proc. pacientų, vartojusių Eviplera derinį, palyginti su 84 proc. pacientų, vartojusių derinį su efavirenzū. Antrame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė 87 proc. pacientų, vartojusių rilpiviriną, (tarp jų buvo ir pacientai, vartojantys Eviplera derinį), palyginti su 83 proc. pacientų efavirenzū grupėje.

Du tyrimai, kuriuose buvo vertinamas poveikis pacientams, kuriems vietoj įprastinių vaistų skirtas Eviplera, parodė, kad Eviplera yra toks pat veiksmingas kaip ankstesni vaistai ir padeda užtikrinti, kad viruso kiekis nedidėtų.

Kokia rizika siejama su Eviplera vartojimu?

Dažniausi Eviplera šalutiniai reiškiniai nuo ŽIV dar negydytiems pacientams (nustatyti daugiau kaip 5 pacientams iš 100) buvo pykinimas, galvos svaigimas, neįprasti sapnai, galvos skausmas, viduriavimas ir nemiga. Dažniausi šalutiniai reiškiniai nuo ŽIV gydytiems pacientams (nustatyti daugiau kaip 2

pacientams iš 100) buvo nuovargis, viduriavimas, pykinimas ir nemiga. Retais atvejais pacientams, vartojantiems tenofoviro dizoproksilį, gali pasireikšti inkstų sutrikimų. Pacientams, kuriems nustatyta ŽIV ir hepatito B diagnozė, nustojus vartoti Eviplera gali paūmėti kepenų sutrikimai.

Eviplera negalima vartoti kartu su toliau nurodytais vaistais, kadangi jie gali sumažinti rilpivirino koncentraciją, o kartu ir Eviplera veiksmingumą:

- karbamazepinu, okskarbazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistai nuo epilepsijos);
- rifampicinu, rifapentinu (antibiotikai);
- omeprazoliu, ezomeprazoliu, lansoprazoliu, pantoprazoliu, rabeprazolu (protonų siurblio inhibitoriai, mažinantys skrandžio rūgštingumą);
- sisteminiu deksametazonu (steroidinis priešuždegiminis ir imunitetą slopinantis preparatas), išskyrus tuos atvejus, kai vartojama vienkartinė dozė;
- jonažolių preparatais (augaliniais preparatais nuo depresijos).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Eviplera, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Eviplera buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Eviplera yra toks pat veiksmingas kaip deriniai, kurių sudėtyje yra efavirenzo. Gydomo pradžioje Eviplera sukelia mažiau šalutinių reiškinių ir jo privalumas tas, kad reikia vartoti vieną tabletę per parą. Tačiau CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad kyla tam tikra ŽIV-1 atsparumo rilpivirinui išsivystymo rizika ir, kad ši rizika mažesnė pacientams, kurių kraujyje viruso kiekis yra mažesnis. Todėl CHMP nusprendė, kad Eviplera nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kurių ŽIV-1 kiekis mažas, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą šiai pacientų grupei.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eviplera vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eviplera vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Eviplera

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Eviplera registracijos pažymėjimą.

Išsamų Eviplera EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Eviplera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.