



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Eviplera

emtricitabina / rilpivirina / tenofovir disoproxil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Eviplera. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Eviplera.

## O que é o Eviplera?

O Eviplera é um medicamento que contém as substâncias ativas emtricitabina (200 mg), rilpivirina (25 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg). Encontra-se disponível na forma de comprimidos.

## Para que é utilizado o Eviplera?

O Eviplera é utilizado no tratamento de adultos infetados com o vírus de imunodeficiência humana-1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

É utilizado apenas em doentes nos quais o vírus não tenha desenvolvido resistência a determinados medicamentos anti-VIH denominados inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTI), tenofovir ou emtricitabina, e que apresentem níveis de VIH no sangue (carga viral) não superiores a 100 000 cópias/ml de ARN do VIH-1.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Eviplera?

O tratamento com o Eviplera deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, tomado com alimentos.

Caso os doentes tenham de parar de tomar uma das substâncias ativas ou caso precisem de modificar a sua dose, os doentes devem ser comutados para medicamentos separados contendo emtricitabina, rilpivirina ou tenofovir disoproxil. Caso o Eviplera seja administrado em associação com rifabutina, o



médico deve prescrever uma dose adicional de 25 mg de rilpivirina por dia durante o tratamento com rifabutina.

## **Como funciona o Eviplera?**

O Eviplera contém 3 substâncias ativas: emtricitabina, que é um inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa; a rilpivirina, que é um inibidor não-nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI); e o tenofovir disoproxil, que é um «pró-fármaco» do tenofovir (converte-se na substância ativa tenofovir no organismo). O tenofovir é um inibidor nucleótido da transcriptase reversa.

As três substâncias ativas bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima viral que permite ao VIH-1 replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, o Eviplera reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-no a um nível baixo. O Eviplera não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode atrasar os danos ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas com a SIDA.

Todas as três substâncias ativas já estão disponíveis em medicamentos separados na UE.

## **Como foi estudado o Eviplera?**

O Eviplera foi estudado em dois estudos principais em doentes com VIH-1 não previamente tratados. No estudo principal em 690 doentes, o Eviplera foi comparado com uma associação semelhante que tinha o efavirenz em lugar da rilpivirina. No segundo estudo principal em 678 doentes, o Eviplera comparou a rilpivirina com o efavirenz, sendo ambos tomados com a emtricitabina e o tenofovir disoproxil ou dois outros inibidores nucleótidos da transcriptase reversa.

O principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução da carga viral. Os doentes que alcançaram uma carga viral inferior a 50 cópias/ml de ARN do VIH-1 após 48 semanas de tratamento foram considerados como tendo respondido ao tratamento.

O Eviplera foi também avaliado em 532 doentes que mudaram do seu atual tratamento contra o VIH para o Eviplera. O tratamento prévio que os doentes estavam a seguir consistia em dois inibidores nucleótidos da transcriptase reversa e noutro medicamento contra o VIH denominado inibidor da protease potenciado, ou no medicamento Atripla. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução da carga viral mantida.

A empresa também apresentou estudos que demonstram que o comprimido que contém as três substâncias é absorvido pelo organismo da mesma forma que os comprimidos separados administrados de forma concomitante em condições semelhantes.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Eviplera durante os estudos?**

A associação do Eviplera apresentou uma boa comparação com as associações que contêm o efavirenz. No primeiro estudo em doentes não anteriormente tratados, 83 % dos doentes que tomaram a associação do Eviplera responderam ao tratamento, em comparação com 84 % dos doentes que tomaram a associação com o efavirenz. No segundo estudo, 87 % dos doentes do grupo da rilpivirina (que incluiu doentes que tomaram a associação do Eviplera) responderam ao tratamento. Em comparação, o mesmo sucedeu em 83 % dos doentes no grupo do efavirenz.

Os dois estudos que avaliaram os efeitos da mudança dos doentes para o Eviplera demonstraram que o Eviplera foi tão eficaz quanto o tratamento prévio e conseguiu manter a redução na carga viral.

## Qual é o risco associado ao Eviplera?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Eviplera nos doentes não previamente tratados contra o VIH (observados em mais de 5 doentes em cada 100) foram náuseas (enjoo), tonturas, sonhos anormais, dor de cabeça, diarreia e insónia. Nos doentes previamente tratados contra o VIH, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 2 doentes em cada 100) foram fadiga, diarreia, náuseas e insónia. Raramente podem ocorrer problemas renais nos doentes que tomam tenofovir disoproxil. Os doentes com VIH e hepatite B podem sofrer um agravamento dos problemas de fígado quando deixam de tomar o Eviplera.

O uso do Eviplera é contraindicado com os seguintes medicamentos, na medida em que podem levar à diminuição do nível de rilpivirina no sangue e, desta forma, reduzir a eficácia do Eviplera:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de prótons para a diminuição do ácido do estômago);
- dexametasona sistémica (um medicamento anti-inflamatório esteroide e imunossupressor), exceto quando utilizado como tratamento de dose única;
- produtos contendo erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão e ansiedade).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Eviplera, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Eviplera?

O CHMP concluiu que o Eviplera foi tão eficaz quanto as associações que continham efavirenz. Causa também menos efeitos secundários nas fases iniciais do tratamento e oferece o benefício de ser tomado como um comprimido uma vez por dia. Contudo, o CHMP constatou que existia um certo risco de desenvolvimento de resistência do VIH-1 à rilpivirina e que esse risco parecia ser mais baixo nos doentes com uma carga viral inferior. Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do Eviplera são superiores aos seus riscos nos doentes com uma carga viral baixa de VIH-1 e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento neste grupo de doentes.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Eviplera?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Eviplera.

## Outras informações sobre o Eviplera

Em 28 de novembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Eviplera.

O EPAR completo relativo ao Eviplera pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Eviplera, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.