



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Eviplera

emtricitabină / rilpivirină / tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Eviplera. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Eviplera.

Ce este Eviplera?

Eviplera este un medicament care conține substanțele active emtricitabină (200 mg), rilpivirină (25 mg) și tenofovir disoproxil (245 mg). Este disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce se utilizează Eviplera?

Eviplera se utilizează pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Se poate utiliza numai la pacienții la care virusul nu a dezvoltat rezistență la anumite medicamente anti-HIV, numite inhibitori non-nucleozidici de reverstranscriptază (INNRT), tenofovir sau emtricitabină, și care au niveluri de HIV în sânge (încărcătură virală) de maximum 100 000 de copii de ARN HIV-1/ml.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Eviplera?

Tratamentul cu Eviplera trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, care trebuie luat cu mâncare.

Dacă este necesară oprirea tratamentului cu una dintre substanțele active sau modificarea dozei, atunci pacienții trebuie trecuți pe medicamente separate de emtricitabină, rilpivirină sau tenofovir disoproxil. Dacă Eviplera se administrează în asociere cu rifabutină, medicul trebuie să prescrie un comprimat suplimentar de rilpivirină pe zi, pe durata tratamentului cu rifabutină.



Cum acționează Eviplera?

Eviplera conține trei substanțe active: emtricitabină, care este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, rilpivirină, care este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT), și tenofovir disoproxil, care este un „precursor” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază.

Toate cele trei substanțe active blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă virală care permite replicarea virusului HIV-1 în celulele pe care le-a infectat. Blocând această enzimă, Eviplera reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la un nivel scăzut. Eviplera nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, dar poate încetini degradarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Toate cele trei substanțe active sunt deja disponibile în UE, sub formă de medicamente separate.

Cum a fost studiat Eviplera?

Eviplera a fost studiat în două studii principale efectuate pe pacienți cu HIV-1 care nu urmaseră înainte niciun tratament împotriva HIV. În primul studiu principal, care a cuprins 690 de pacienți, Eviplera a fost comparat cu o combinație similară care includea efavirenz în loc de rilpivirină. Al doilea studiu principal, care a cuprins 678 de pacienți, a comparat rilpivirina cu efavirenz, ambele fiind administrate în asociere cu emtricitabină și tenofovir disoproxil sau cu alți doi inhibitori nucleotidici de reverstranscriptază.

Principala măsură a eficacității s-a bazat pe reducerea încărcăturii virale. S-a considerat că au răspuns la tratament pacienții care au atins o încărcătură virală mai mică de 50 copii de ARN HIV-1/ml după 48 de săptămâni de tratament.

Eviplera a fost evaluat, de asemenea, la 532 de pacienți care au fost trecuți de la tratamentul care li se administra împotriva HIV pe tratament cu Eviplera. Tratamentul anterior al pacientului consta fie din doi inhibitori nucleotidici de reverstranscriptază și alt medicament anti-HIV numit inhibitor de protează potențat, fie din medicamentul Atripla. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe menținerea încărcăturii virale mici.

Compania a prezentat, de asemenea, studii care demonstrează că un comprimat care conține toate cele trei substanțe este absorbit în organism în același mod ca acele comprimate separate administrate concomitent în condiții similare.

Ce beneficii a prezentat Eviplera pe parcursul studiilor?

Combinația Eviplera a fost comparabilă cu combinațiile care conțineau efavirenz. În primul studiu, care a cuprins pacienți care nu urmaseră anterior niciun tratament, 83% din pacienții care au luat combinația Eviplera au răspuns la tratament în comparație cu 84% din pacienții care au luat combinația cu efavirenz. În al doilea studiu, 87% din pacienții din grupul tratat cu rilpivirină (în care erau incluși pacienți care luau combinația Eviplera) au răspuns la tratament. În comparație, 83% din pacienții aflați în grupul tratat cu efavirenz au răspuns la tratament.

Cele două studii care au evaluat efectele trecerii la Eviplera au arătat că tratamentul cu Eviplera este la fel de eficace ca tratamentul care li se administra anterior pacienților și că menține încărcătura virală redusă.

Care sunt riscurile asociate cu Eviplera?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eviplera la pacienții care nu urmaseră anterior niciun tratament împotriva HIV au fost greață, amețeli, vise anormale, dureri de cap, diaree și insomnie. La pacienții care urmaseră înainte un tratament împotriva HIV, cele mai frecvente reacții adverse (observate la mai mult de 2 pacienți din 100) au fost oboseală, diaree, greață și insomnie. În cazuri rare pot apărea probleme de rinichi la pacienții care iau tenofovir disoproxil. Pacienților care suferă de HIV și de hepatită B li se pot agrava problemele hepatice la încetarea tratamentului cu Eviplera.

Eviplera este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente, deoarece acestea pot determina niveluri reduse de rilpivirină în sânge și, prin urmare, pot diminua eficacitatea Eviplera:

- carbamazepină, oxcarbazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru epilepsie);
- rifampicină, rifapentină (antibiotice);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitori ai pompei de protoni pentru reducerea acidității gastrice);
- dexametazonă sistemică (un medicament antiinflamator și imunosupresor steroidian), cu excepția cazului în care se utilizează ca tratament cu doză unică;
- sunătoare (un preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Eviplera, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Eviplera?

CHMP a concluzionat că Eviplera este la fel de eficace ca acele combinații care conțin efavirenz. De asemenea, provoacă mai puține reacții adverse în stadiile timpurii ale tratamentului și oferă beneficiul administrării sub forma unui comprimat o dată pe zi. CHMP a remarcat însă că există un oarecare risc ca HIV-1 să dezvolte rezistență la rilpivirină și că acest risc pare să fie mai mic la pacienții cu încărcătură virală mai mică. Prin urmare, CHMP a considerat că, la pacienții cu încărcătură virală mică de HIV-1, beneficiile Eviplera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru această categorie de pacienți.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eviplera?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Eviplera.

Alte informații despre Eviplera

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Eviplera, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Eviplera este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Eviplera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.