



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Eviplera

emtricitabín/rilpivirín/tenofovir-dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Eviplera. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Eviplera.

## Čo je liek Eviplera?

Eviplera je liek, ktorý obsahuje účinné látky emtricitabín (200 mg), rilpivirín (25 mg) a tenofovir-dizoproxil (245 mg). Liek je dostupný vo forme tabliet.

## Na čo sa liek Eviplera používa?

Liek Eviplera sa používa na liečbu dospelých, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek sa používa len v prípade pacientov, u ktorých sa nevyvinula rezistencia na niektoré lieky proti HIV, nazývané nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NNRTI), tenofovir alebo emtricitabín, a ktorí majú hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) maximálne 100 000 HIV-1 RNA kópii/ml.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Eviplera užíva?

Liečbu liekom Eviplera má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne a liek sa musí užívať s jedlom.

V prípade, že pacienti musia prestať užívať jednu z účinných látok alebo si musia upraviť dávku, mali by prejsť na lieky obsahujúce emtricitabín, rilpivirín a tenofovir-dizoproxil. Ak sa liek Eviplera podáva spolu s rifabutínom, lekár má počas súbežnej liečby rifabutínom predpísať užívanie ďalšej 25 mg dávky rilpivirínu denne.



## **Akým spôsobom liek Eviplera účinkuje?**

Liek Eviplera obsahuje tri účinné látky: emtricitabín, čo je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy, rilpivirín, čo je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI), a tenofovir-dizoproxil, ktorý je prekursor tenofovirusu, čo znamená, že v tele sa mení na účinnú látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy.

Všetky tri účinné látky blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, vírusového enzýmu, ktorý umožňuje replikáciu vírusu HIV-1 v bunkách, ktoré infikoval. Blokovaním tohto enzýmu liek Eviplera znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Eviplera nelieči infekciu HIV-1 ani AIDS, ale môže spomaliť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Všetky tri účinné látky sú v EÚ už dostupné v samostatných liekoch.

## **Ako bol liek Eviplera skúmaný?**

Liek Eviplera bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách u pacientov s vírusom HIV-1, ktorých infekcia HIV nebola predtým liečená. V prvej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 690 pacientov, sa liek Eviplera porovnával s podobnou kombináciou, ktorá obsahovala namiesto rilpivirínu efavirenz. V druhej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 678 pacientov, sa porovnával rilpivirín s efavirenzom, pričom obidva lieky sa užívali spolu s emtricitabínom a tenofovir-dizoproxilom alebo dvomi ďalšími inhibítormi nukleotidovej reverznej transkriptázy.

Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na znížení vírusovej záťaže. Pacienti, ktorí po 48 týždňoch liečby dosiahli vírusovú záťaž menej ako 50 HIV-1 RNA kópií/ml, sa považovali za pacientov odpovedajúcich na liečbu.

Liek Eviplera s tiež hodnotil u 532 pacientov, ktorí prešli zo svojej aktuálnej liečby infekcie HIV na liečbu liekom Eviplera. Predchádzajúca liečba pacienta obsahovala buď dva inhibítory nukleotidovej reverznej transkriptázy a ďalší liek, tzv. posilnený inhibítor proteáz, alebo liek Atripla. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zachovanom znížení vírusovej záťaže.

Spoločnosť tiež predložila štúdie, v ktorých sa preukázalo, že tableta obsahujúca všetky tri látky sa v tele absorbuje rovnakým spôsobom ako samostatné tablety podávané súbežne za podobných podmienok.

## **Aký prínos preukázal liek Eviplera v týchto štúdiách?**

Liek Eviplera užívaný v kombinácii preukázal dobré výsledky pri porovnaní s kombináciami obsahujúcimi efavirenz. V prvej štúdii s pacientmi, ktorí neboli predtým liečení, odpovedalo na liečbu 83 % pacientov užívajúcich liek Eviplera v kombinácii v porovnaní s 84 % pacientov užívajúcich kombináciu s efavirenzom. V druhej štúdii odpovedalo na liečbu 87 % pacientov v skupine užívajúcej rilpivirín (ktorá zahŕňala pacientov užívajúcich liek Eviplera v kombinácii). To bolo porovnateľné s 83 % pacientov v skupine užívajúcej efavirenz.

V dvoch štúdiách, v ktorých sa hodnotili účinky prechodu pacientov na užívanie lieku Eviplera, sa ukázalo, že tento liek bol rovnako účinný ako predchádzajúca liečba a zachovalo sa zníženie vírusovej záťaže.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Eviplera?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eviplera (pozorované u viac ako 5 pacientov zo 100) u pacientov, ktorí neboli predtým liečení proti HIV, boli nauzea (pocit nevoľnosti), závraty, neobvyklé sny, bolesť

hlavy, hnačka a nespavosť. U pacientov, ktorí boli predtým liečení proti infekcii HIV, boli najčastejšími vedľajšími účinkami (pozorované u viac ako 2 pacientov zo 100) únava, hnačka, nauzea a nespavosť. Zriedkavo sa môžu u pacientov užívajúcich tenofovir disoproxil vyskytnúť problémy s obličkami. Pacientom, ktorí sú infikovaní vírusom HIV a majú hepatitídu B, sa môžu zhoršiť problémy s pečeňou, keď prestanú užívať liek Eviplera.

Liek Eviplera sa nesmie užívať spolu s týmito liekmi, pretože to môže viesť k zníženiu krvnej hladiny rilpivirínu, a tým k zníženiu účinnosti lieku Eviplera:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na epilepsiu),
- rifampicín, rifapentín (antibiotiká),
- omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibítory protónovej pumpy na zníženie žalúdočnej kyseliny),
- systémový dexametazón (steroidný protizápalový a imunosupresívny liek) s výnimkou použitia na liečbu vo forme jednej dávky,
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku Eviplera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Eviplera povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Eviplera je taký účinný ako kombinácie obsahujúce efavirenz. Liek tiež spôsobuje menej vedľajších účinkov na začiatku liečby a má tú výhodu, že sa užíva len jedna tableta raz denne. Výbor CHMP však poznamenal, že existuje určité riziko vzniku rezistencie vírusu HIV-1 voči rilpivirínu a zdá sa, že toto riziko bude nižšie u pacientov s nižšou vírusovou záťažou. Výbor CHMP preto usúdil, že prínosy lieku Eviplera prevyšujú jeho riziká v prípade pacientov s nízkou vírusovou záťažou v dôsledku HIV-1 a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre túto skupinu pacientov.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Eviplera?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Eviplera, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o lieku Eviplera**

Dňa 28. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Eviplera na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Eviplera sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Eviplera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016