



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Eviplera

emtricitabin/rilpivirin/dizoproksiltenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Eviplera. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Eviplera?

Eviplera je zdravilo, ki vsebuje zdravilne učinkovine emtricitabin (200 mg), rilpivirin (25 mg) in dizoproksiltenofovirat (245 mg). Na voljo je v obliki tablet.

Za kaj se zdravilo Eviplera uporablja?

Zdravilo Eviplera se uporablja za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Uporablja se samo pri bolnikih, pri katerih virus še ni razvil odpornosti proti nekaterim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imenovanim nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NNRTI), tenofovir ali emtricitabin, in pri katerih so ravni virusa HIV v krvi (virusna obremenitev) manjše od 100 000 HIV-1 RNK kopij/ml.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Eviplera uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Eviplera lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, ki se mora vzeti s hrano.

Če mora bolnik prenehati jemati eno od zdravilnih učinkovin ali prilagoditi odmerek, mora preiti na jemanje posameznih zdravil, ki vsebujejo emtricitabin, rilpivirin in dizoproksiltenofovirat. Če se zdravilo Eviplera jemlje skupaj z rifabutinom, mora zdravnik med zdravljenjem z rifabutinom predpisati dodatno 25-miligramsko tableto rilpivirina na dan.



Kako zdravilo Eviplera deluje?

Zdravilo Eviplera vsebuje tri zdravilne učinkovine: emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, rilpivirin, ki je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI), in dizoproksiltenofovirat, ki je predzdravilo tenofovirja, kar pomeni, da se v zdravilno učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je zaviralec nukleotidne reverzne transkriptaze.

Vse tri zdravilne učinkovine zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. virusnega encima, ki omogoča, da se HIV-1 razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Eviplera z zaviranjem tega encima zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Eviplera ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema in razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Vse tri zdravilne učinkovine so kot ločena zdravila že na voljo v Evropski uniji.

Kako je bilo zdravilo Eviplera raziskano?

Zdravilo Eviplera so proučili v dveh glavnih študijah z bolniki, ki so bili okuženi z virusom HIV-1 in ki zaradi te okužbe predhodno še niso bili zdravljeni. V prvi glavni študiji, ki je vključevala 690 bolnikov, so zdravilo Eviplera primerjali s podobno kombinacijo, ki je namesto rilpivirina vsebovala efavirenz. V drugi glavni študiji so pri 678 bolnikih rilpivirin primerjali z efavirenzom, pri čemer sta bila oba vzeta z emtricitabinom in dizoproksiltenofoviratom ali dvema drugima zaviralcema nukleotidne reverzne transkriptaze.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje virusne obremenitve. Bolniki, pri katerih je bilo virusno breme po 48 tednih zdravljenja manjše od 50 HIV-1 RNK kopij/ml, so bili opredeljeni kot bolniki, ki so se odzvali na zdravljenje.

Zdravilo Eviplera so ocenjevali tudi pri 532 bolnikih, ki so s predhodnih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV prešli na jemanje zdravila Eviplera. Bolniki so prej jemali bodisi dva zaviralca nukleotidne reverzne transkriptaze in še eno drugo zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imenovano okrepljeni zaviralec proteaze, bodisi zdravilo Atripla. Glavno merilo učinkovitosti je bila ohranitev zmanjšanja virusne obremenitve.

Družba je predstavila tudi študije, s katerimi je pokazala, da se tableta, ki vsebuje vse tri učinkovine, v telesu absorbira enako kot ločene tablete, ki se dajejo sočasno v podobnih pogojih.

Kakšne koristi je zdravilo Eviplera izkazalo med študijami?

Kombinacija učinkovin v zdravilu Eviplera je dobro prestala primerjavo s kombinacijami, ki vsebujejo efavirenz. V prvi študiji s predhodno nezdravljenimi bolniki se je na zdravljenje odzvalo 83 % bolnikov, ki so jemali kombinacijo zdravila Eviplera, v primerjavi s 84 % bolnikov, ki so jemali kombinacijo z efavirenzom. V drugi študiji se je na zdravljenje odzvalo 87 % bolnikov v skupini, zdravljeni z rilpivirinom (ki je vključevala tudi bolnike, ki so jemali kombinacijo zdravila Eviplera). V skupini, ki je jemala efavirenz, je bilo takih bolnikov 83 %.

Obe študiji, v katerih so ocenjevali učinke pri bolnikih, ki so prešli na jemanje zdravila Eviplera, sta pokazali, da je bilo zdravilo Eviplera enako učinkovito kot predhodno zdravljenje in da se je zmanjšanje virusne obremenitve ohranilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eviplera?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eviplera pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili zaradi okužbe z virusom HIV (opaženi pri več kot 5 bolnikih od 100) so navzeja (slabost), omotičnost, nenavadne sanje, glavobol, driska in nespečnost. Pri bolnikih, ki so predhodno že bili zdravljeni zaradi okužbe z virusom HIV, so bili med neželenimi učinki (opaženi pri več kot 2 bolnikih od 100) najpogostejši utrujenost, driska, slabost in nespečnost. Redko se lahko pri bolnikih, ki jemljejo dizoproksiltenofovirat, pojavijo težave z ledvicami. Pri bolnikih, ki so okuženi z virusom HIV in hepatitisom B, se ob prenehanju jemanja zdravila Eviplera lahko poslabša stanje jeter.

Zdravilo Eviplera se ne sme uporabljati skupaj z naslednjimi zdravili, saj lahko pride do znižanja ravni rilpivirina v krvi in posledično zmanjšanja učinkovitosti zdravila Eviplera:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov);
- rifampicin in rifapentin (antibiotika);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (zaviralci protonske črpalke za zniževanje ravni želodčne kisline);
- sistemski deksametazon (steroidno protivnetno in imunosupresivno zdravilo), razen kadar se uporablja v terapiji z enkratnim odmerkom;
- šentjanževka (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije in tesnobe).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Eviplera glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Eviplera odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je zdravilo Eviplera enako učinkovito kot kombinacija, ki vsebuje efavirenz. Poleg tega povzroča manj neželenih učinkov v zgodnjih fazah zdravljenja in je priročneje, saj se jemlje v obliki ene tablete enkrat na dan. Ugotovil je, da obstaja manjše tveganje za razvoj odpornosti virusa HIV-1 za rilpivirin in da se zdi, da je to tveganje manjše pri bolnikih z manjšim virusnim bremenom. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Eviplera večje od z njim povezanih tveganj pri bolnikih z majhno virusno obremenitvijo HIV-1, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet pri tej skupini bolnikov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eviplera?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Eviplera, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Eviplera

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Eviplera, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Eviplera je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Eviplera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.