



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380653/2016
EMA/H/C/004156

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Odefsey

emtricitabinum / rilpivirinum / tenofovirum alafenamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Odefsey. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Odefsey používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Odefsey, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Odefsey a k čemu se používá?

Odefsey je antivirotikum používané k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let a s tělesnou hmotností alespoň 35 kg) nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Odefsey obsahuje léčivé látky emtricitabin, rilpivirin a tenofovir-alafenamid. Používá se výhradně u pacientů, u kterých si virus nevybudoval rezistenci na třídu léčivých přípravků proti HIV zvanou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, a sice tenofovir nebo emtricitabin, a jejichž hladiny viru HIV v krvi (virová zátěž) nepřesahují hodnotu 100 000 HIV-1 RNA kopií/ml.

Jak se přípravek Odefsey používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou infekce HIV. Přípravek Odefsey je k dispozici ve formě tablet, přičemž jedna tableta obsahuje 200 mg emtricitabinu, 25 mg rilpivirinu a 25 mg tenofovir-alafenamidu. Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem.



Jak přípravek Odefsey působí?

Přípravek Odefsey obsahuje tři léčivé látky. Tenofovir-alafenamid je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabin jsou příbuzné typy antivirových látek zvané inhibitory reverzní transkriptázy. Rilpivirin je antivirotikum zvané nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy.

Všechny tři léčivé látky blokují činnost reverzní transkriptázy, virového enzymu, který viru HIV-1 umožňuje množit se v buňkách, které infikoval. Blokováním tohoto enzymu přípravek Odefsey snižuje množství HIV-1 v krvi a udržuje jej na nízké úrovni.

Přípravek Odefsey infekci virem HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Odefsey byly prokázány v průběhu studií?

Kombinace léčivých látek v přípravku Odefsey (emtricitabin, rilpivirin a tenofovir) byla v EU již schválena jako přípravek Eviplera, který je určen k léčbě infekce HIV-1. Tenofovir v přípravku Eviplera je však přítomen ve formě tenofovir-disoproxil, zatímco v přípravku Odefsey ve formě tenofovir-alafenamidu.

Na podporu používání tenofovir-alafenamidu společnost předložila údaje ze studií, ze kterých vyplývá, že kombinace léčivých přípravků obsahujících tenofovir-alafenamid je při snižování množství HIV-1 v krvi stejně účinná jako kombinace přípravků obsahujících tenofovir-disoproxil.

Společnost navíc na podporu své žádosti provedla studii „bioekvivalence“, která porovnává přípravek Odefsey se dvěma dalšími přípravky proti HIV: s přípravkem Edurant (rilpivirin) a s přípravkem Genvoya (elvitegravir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-alafenamid). Studie prokázala, že přípravek Odefsey vytváří v těle stejné hladiny rilpivirinu jako přípravek Edurant a stejné hladiny emtricitabinu a tenofovir-alafenamidu jako přípravek Genvoya. To znamená, že účinky těchto složek v přípravku Odefsey by měly být podobné účinkům složek v jiných léčivých přípravcích.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Odefsey?

Nejčastějšími zaznamenanými nežádoucími účinky léčivé látky rilpivirin a kombinace emtricitabinu a tenofovir-alafenamidu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, závrať a nauzea (pocit nevolnosti). Velmi častými nežádoucími účinky rilpivirinu jsou rovněž zvýšené hladiny cholesterolu (celkového cholesterolu a LDL cholesterolu), insomnie (nespavost) a zvýšené hladiny jaterních a pankreatických enzymů. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Odefsey se nesmí používat spolu s následujícími léčivými přípravky, protože mohou vést ke snížení hladiny rilpivirinu v krvi a tím ke snížení účinnosti přípravku Odefsey:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotika),
- omeprazol, esomeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (léčivé přípravky používané ke snížení množství žaludeční kyseliny),
- dexamethason (kortikosteroid používaný k léčbě zánětu a potlačení imunitního systému) s výjimkou jednorázového použití,
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný proti depresi a úzkosti).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Odefsey schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury usoudil, že přípravek Odefsey je alternativní možností léčby k přípravku Eviplera s podobnou účinností. S ohledem na bezpečnost je tenofovir-alafenamid účinný v nižší dávce než tenofovir-disoproxil, což může vést ke zmírnění nežádoucích účinků postihujících ledviny a kosti. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Odefsey převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Odefsey?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Odefsey byla zahrnuta doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného použití léčivého přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Odefsey

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Odefsey je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Odefsey naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.