



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Odefsey

emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Odefsey. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Odefsey bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Odefsey, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Odefsey, og hvad anvendes det til?

Odefsey er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og unge (over 12 år med en vægt på mindst 35 kg), der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Odefsey indeholder de aktive stoffer emtricitabin, rilpivirin og tenofoviralfenamid. Det anvendes kun til patienter, hvis virus ikke har udviklet resistens over for visse hiv-lægemidler kaldet non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI), tenofovir eller emtricitabin, og hvis indhold af hiv i blodet højst er 100 000 hiv-1 RNA-kopier/ml.

Hvordan anvendes Odefsey?

Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektioner. Odefsey fås som tabletter med et indhold af 200 mg emtricitabin, 25 mg rilpivirin og 25 mg tenofoviralfenamid. Den anbefalede dosis er én tablet om dagen, der tages sammen med et måltid.



Hvordan virker Odefsey?

Odefsey indeholder tre aktive stoffer. Tenofovirafenamid er et forstadium (et "prodrug"), der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir og emtricitabin er beslægtede virusmidler af typen reverse transkriptasehæmmere. Rilpivirin er et antiviralt middel, der også kaldes en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer.

De tre aktivstoffer virker ved at blokere virussets enzym, revers transkriptase, der gør det muligt for hiv-1 at formere sig i de celler, det har smittet. Ved at blokere dette enzym, mindsker Odefsey hiv-1-mængden i blodet og holder den nede.

Odefsey helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Odefsey?

Kombinationen af aktive stoffer i Odefsey (emtricitabin, rilpivirin og tenofovir) er allerede godkendt i EU som Eviplera til behandling af hiv-1-infektion. Eviplera indeholder dog tenofovir i formen tenofovirdisoproxil, mens Odefsey indeholder stoffet som tenofovirafenamid.

For at understøtte anvendelsen af tenofovirafenamid har virksomheden fremlagt data fra undersøgelser, der viser at kombinationslægemidler indeholdende tenofovirafenamid er lige så effektive til at reducere mængden af hiv-1 i blodet som dem, der indeholder tenofovirdisoproxil.

I tillæg hertil, for at understøtte ansøgningen, har virksomheden udført en bioækvivalensundersøgelse, hvor Odefsey blev sammenlignet med to andre hiv-lægemidler: Edurant (rilpivirin) og Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabin og tenofovirafenamid). Dette forsøg viste, at Odefsey producerer de samme niveauer af rilpivirin i kroppen som Edurant, og de samme niveauer af emtricitabin og tenofovirafenamid som Genvoya. Dette betyder, at virkningerne af disse komponenter i Odefsey bør ligne virkningerne hos andre lægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Odefsey?

Meget almindelige bivirkninger ved aktivstoffet rilpivirin og kombinationen af emtricitabin og tenofovirafenamid (som kan forekomme hos mere end én ud af 10 personer) er hovedpine, svimmelhed og kvalme (opkastning). Almindelige bivirkninger ved rilpivirin kan også omfatte øget kolesterolniveau (samlet kolesterol og LDL-kolesterol), søvnløshed (søvnbesvær) og øget enzymniveau i lever og pankreas. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Odefsey må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da disse kan mindske blodets indhold af rilpivirin, så virkningen af Odefsey mindskes:

- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- rifabutin, rifampicin og rifapentin (antibiotika)
- omeprazol, esomeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (lægemidler mod for meget mavesyre)
- dexamethason (et kortikosteroid til behandling af betændelse og hæmning af immunsystemet), undtagen hvis det anvendes som engangsbehandling
- perikum (et naturlægemiddel til behandling af depression og angst).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Odefsey godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Odefsey er en alternativ behandlingsform til Eviplera med lignende effektivitet. Hvad angår sikkerheden er tenofoviralafenamid effektiv ved en lavere dosis en tenofovirdisoproxil og kan føre til reducerede bivirkninger i nyrer og knogler. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Odefsey opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Odefsey?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Odefsey.

Andre oplysninger om Odefsey

Den fuldstændige EPAR for Odefsey findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Odefsey, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.