



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Odefsey

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Odefsey. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Odefsey zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Odefsey benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Odefsey und wofür wird es angewendet?

Odefsey ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre und mit einem Mindestgewicht von 35 kg), die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Odefsey enthält die Wirkstoffe Emtricitabin, Rilpivirin und Tenofoviralfenamid. Es wird nur bei Patienten angewendet, bei denen das Virus keine Resistenz gegen eine bestimmte Klasse von HIV-Arzneimitteln, sogenannte nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, Tenofovir oder Emtricitabin, entwickelt hat und die einen HIV-Blutspiegel (Viruslast) von maximal 100 000 HIV-1 RNA-Kopien/ml aufweisen.

Wie wird Odefsey angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Odefsey ist als Tabletten erhältlich, die je 200 mg Emtricitabin, 25 mg Rilpivirin und 25 mg Tenofoviralfenamid enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird.



Wie wirkt Odefsey?

Odefsey enthält drei Wirkstoffe: Tenofoviralfenamid ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, d. h., es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir und Emtricitabin sind eng verwandte antivirale Mittel, die als Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet werden. Rilpivirin ist ein antivirales Mittel, das als nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet wird.

Alle drei Wirkstoffe hemmen die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Virusenzym, das dem HIV-1-Virus die Replikation in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch die Hemmung dieses Enzyms reduziert Odefsey den HIV-1-Gehalt im Blut und hält ihn auf einem niedrigen Niveau.

Odefsey vermag die HIV-1-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen verzögern.

Welchen Nutzen hat Odefsey in den Studien gezeigt?

Die Kombination der Wirkstoffe in Odefsey (Emtricitabin, Rilpivirin und Tenofovir) ist in der EU bereits als Eviplera zur Behandlung von HIV-1-Infektionen zugelassen, jedoch ist Tenofovir in Eviplera in Form von Tenofoviridisoproxil enthalten, während es in Odefsey in Form von Tenofoviralfenamid enthalten ist.

Zur Unterstützung der Anwendung von Tenofoviralfenamid lieferte das Unternehmen Daten aus Studien, die nachweisen, dass Kombinationsarzneimittel, die Tenofoviralfenamid enthalten, den HIV-1-Gehalt im Blut genauso wirksam senken wie jene, die Tenofoviridisoproxil enthalten.

Darüber hinaus führte das Unternehmen zur Unterstützung seines Antrags eine Studie zur „Bioäquivalenz“ durch, die Odefsey mit zwei anderen Arzneimitteln gegen HIV verglich: Edurant (Rilpivirin) und Genvoya (Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid). Diese Studie zeigte, dass Odefsey zu den gleichen Rilpivirin-Spiegeln im Körper wie Edurant und zu den gleichen Emtricitabin- und Tenofoviralfenamid-Spiegeln wie Genvoya führt. Das heißt, dass die Wirkungen dieser Bestandteile von Odefsey ihren Wirkungen in anderen Arzneimitteln ähnlich sein sollten.

Welche Risiken sind mit Odefsey verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen des Wirkstoffs Rilpivirin und der Kombination aus Emtricitabin und Tenofoviralfenamid (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Nausea (Übelkeit). Sehr häufige Nebenwirkungen von Rilpivirin sind zudem erhöhte Cholesterinspiegel (Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin), Schlaflosigkeit und erhöhte Leber- und Pankreasenzyme. Die vollständige Auflistung aller berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Odefsey darf nicht mit nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln angewendet werden, da diese zu einer Reduzierung der Rilpivirin-Spiegel im Blut führen und dadurch die Wirksamkeit von Odefsey vermindern können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin (Antibiotika);
- Omeprazol, Esomeprazol, Dexlansoprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure);
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das zur Behandlung von Entzündungen und zur Supprimierung des Immunsystems angewendet wird), außer es wird als Einzeldosis-Behandlung angewendet;

- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstgefühl).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Odefsey zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Odefsey eine alternative Behandlungsoption zu Eviplera mit ähnlicher Wirksamkeit darstellt. In Bezug auf die Sicherheit lässt sich feststellen, dass Tenofoviralfenamid in niedrigerer Dosis als Tenofoviridisoproxil wirksam ist und zu geringeren Nebenwirkungen auf die Nieren und Knochen führen kann. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Odefsey gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Odefsey ergriffen?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten zur sicheren und wirksamen Anwendung von Odefsey aufgenommen.

Weitere Informationen über Odefsey

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Odefsey finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Odefsey benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.