



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Odefsey

emtricitabine/ριλιπιβιρίνη/tenofovir alafenamide

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Odefsey. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Odefsey.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Odefsey, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Odefsey και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Odefsey είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων (ηλικίας άνω των 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 35 kg) που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το Odefsey περιέχει τις δραστικές ουσίες emtricitabine, ριλιπιβιρίνη και tenofovir alafenamide. Χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους ο ιός δεν έχει αναπτύξει ανοχή σε μια κατηγορία φαρμάκων κατά του HIV που ονομάζονται μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI), στο tenofovir ή στην emtricitabine, και στους οποίους τα επίπεδα του ιού HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) είναι μικρότερα από 100.000 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml.

### Πώς χρησιμοποιείται το Odefsey;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και την έναρξη της θεραπείας πρέπει να αναλαμβάνει ιατρός με πείρα στον χειρισμό λοιμώξεων από τον ιό HIV. Το Odefsey διατίθεται με τη μορφή δισκίων, καθένα από τα οποία περιέχει 200 mg emtricitabine, 25 mg ριλιπιβιρίνης και 25 mg tenofovir alafenamide. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο μαζί με τροφή.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Odefsey;**

Το Odefsey περιέχει τρεις δραστικές ουσίες. Η tenofovir alafenamide είναι ένα «προφάρμακο» της tenofovir, το οποίο σημαίνει ότι στον οργανισμό μετατρέπεται στη δραστική ουσία tenofovir. Η tenofovir και η emtricitabine είναι συναφείς αντιϊικοί παράγοντες που ονομάζονται αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Η ριλπιβιρίνη είναι αντιϊικός παράγοντας που ονομάζεται μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης.

Και οι τρεις δραστικές ουσίες αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου του ιού που επιτρέπει την αντιγραφή του HIV-1 στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Με την αναστολή της δράσης αυτού του ενζύμου, το Odefsey ελαττώνει την ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα και διατηρεί χαμηλά τα επίπεδά του.

Το Odefsey δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV-1 ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα καθώς και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Odefsey σύμφωνα με τις μελέτες;**

Ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών στο Odefsey (emtricitabine, ριλπιβιρίνη και tenofovir) έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ όπως το Eviplera για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV-1, παρότι στο Eviplera το tenofovir υπάρχει ως tenofovir disoproxil, ενώ στο Odefsey υπάρχει ως tenofovir alafenamide.

Για την υποστήριξη της χρήσης του tenofovir alafenamide, η εταιρεία παρείχε στοιχεία από μελέτες που καταδεικνύουν ότι τα φάρμακα συνδυασμού που περιέχουν tenofovir alafenamide είναι εξίσου αποτελεσματικά στην ελάττωση της ποσότητας του HIV-1 στο αίμα με εκείνα που περιέχουν tenofovir disoproxil.

Επιπλέον, προς στήριξη της αίτησής της, η εταιρεία διεξήγαγε μελέτη «βιοϊσοδυναμίας» για τη σύγκριση του Odefsey με δύο άλλα φάρμακα κατά του HIV: Το Edurant (ριλπιβιρίνη) και το Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabine και tenofovir alafenamide). Η συγκεκριμένη μελέτη κατέδειξε ότι το Odefsey παράγει τα ίδια επίπεδα ριλπιβιρίνης στον οργανισμό με το Edurant και τα ίδια επίπεδα emtricitabine και tenofovir alafenamide με το Genvoya. Αυτό σημαίνει ότι η δράση αυτών των συστατικών στο Odefsey θα πρέπει να είναι παρόμοια με τη δράση τους σε άλλα φάρμακα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Odefsey;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με τη δραστική ουσία ριλπιβιρίνη και με τον συνδυασμό της emtricitabine και του tenofovir alafenamide (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, ζάλη και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Στις πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της ριλπιβιρίνης περιλαμβάνονται επίσης αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (ολική χοληστερόλη και LDL χοληστερόλη), αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο) και αυξημένα ηπατικά και παγκρεατικά ένζυμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Odefsey δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τα ακόλουθα φάρμακα καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένα επίπεδα της ριλπιβιρίνης στο αίμα και επομένως να ελαττωθεί η αποτελεσματικότητά του Odefsey:

- καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα)·
- ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά)·

- ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη (φάρμακα για την ελάττωση των γαστρικών οξέων)·
- δεξαμεθαζόνη (κορτικοστεροειδές φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονής και την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος), εκτός από την περίπτωση όπου χρησιμοποιείται ως θεραπεία με εφάπαξ δόση·
- βαλσαμόχορτο (St John's wort) (παρασκεύασμα φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Odefsey;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Odefsey αποτελεί εναλλακτική θεραπευτική επιλογή αντί του Enriplera με παρόμοια αποτελεσματικότητα. Όσον αφορά την ασφάλεια, το tenofovir alafenamide είναι αποτελεσματικό σε χαμηλότερη δόση από ό,τι το tenofovir disoproxil και ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες στους νεφρούς και στα οστά. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Odefsey υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Odefsey;**

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Odefsey συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Odefsey**

Η πλήρης EPAR του Odefsey διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Odefsey, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.