



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Odefsey

emtritsitabiin / rilpiviriin / tenofoviiralafenamiid

See on ravimi Odefsey Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Odefsey kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Odefsey kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Odefsey ja milleks seda kasutatakse?

Odefsey on viiruseravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja noorukitel (vanuses üle 12 aasta ja kehamassiga vähemalt 35 kg).

Odefsey sisaldab toimeainetena emtritsitabiini, rilpiviriini ja tenofoviiralafenamiidi. Odefseyd kasutatakse ainult patsientidel, kellel esinev viirus ei ole veel resistentne HIV- ravimite mittenuklesiidsete pöördtranskriptaasiinhibiitorite tenofoviiri või emtritsitabiini suhtes ja kelle vere HIV-sisaldus (viiruskoormus) ei ole suurem kui 100 000 HIV-1 RNA koopiat/ml.

Kuidas Odefseyd kasutatakse?

Odefsey on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogunud arst. Odefseyd turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 200 mg emtritsitabiini, 25 mg rilpiviriini ja 25 mg tenofoviiralafenamiidi. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga.



Kuidas Odefsey toimib?

Odefsey sisaldab kolme toimeainet. Tenofoviiralafenamiid on tenofoviiri eelravim, mis muutub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir ja emtritsitabiin on viirusevastaste ainete pöördtranskriptaasiinhibiitorite lähedalt seotud tüübid. Rilpiviriin on viirusevastane aine, mittenukleosiidne pöördtranskriptaasiinhibiitor.

Kõik kolm toimeainet blokeerivad pöördtranskriptaasi aktiivsuse. Pöördtranskriptaas on viiruse ensüüm, mis võimaldab HIV-1-l nakatatud rakkudes paljuneda. Blokeerides selle ensüümi, vähendab Odefsey HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese.

Odefsey ei ravi HIV-1 nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Odefsey kasulikkus?

Odefsey toimeainete kombinatsioon (emtritsitabiin, rilpiviriin ja tenofoviir) on juba saanud Euroopa Liidus müügiloa HIV-1 nakkuse raviks Eviplera nime all. Evipleras on tenofoviir tenofoviirdisoproksiilina, Odefseys tenofoviiralafenamiidina.

Ettevõtte esitas tenofoviiralafenamiidi kasutamise toetuseks uuringute andmed, mis näitavad, et tenofoviiralafenamiidi sisaldavad kombineeritud ravimid on HIV-1 koguse vähendamisel veres sama efektiivsed kui tenofoviirdisoproksiili sisaldavad ravimid.

Lisaks viis ettevõtte oma taotluse toetamiseks läbi bioekvivalentsuse uuringu, milles võrdles Odefseyd kahe teise HIV-i ravimiga, Eduranti (rilpiviriin) ja Genvoyaga (elvitegraviir, kobitsistaat, emtritsitabiin ja tenofoviiralafenamiid). Uuring näitas, et Odefsey annab organismis sama rilpiviriini sisalduse kui Edurant ja sama emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi sisalduse kui Genvoyaga. See tähendab, et Odefsey nende koostisosade toimed on teiste ravimite samade koostisosade toimetega sarnased.

Mis riskid Odefseyga kaasnevad?

Toimeaine rilpiviriini ning emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi kombinatsiooni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, peapööritus ja iiveldus. Rilpiviriini väga sageli esinevad kõrvalnähud on ka kolesteroolisisalduse (üldkolesterooli ja LDL-kolesterooli) suurenemine, unetus (magamisraskused) ning maksa- ja kõhunäärmeensüümide sisalduse suurenemine. Odefsey kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Odefseyd ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada vere rilpiviriinisaldust ja seega Odefsey efektiivsust:

- karbamasepiin, okskarbasetiin, fenobarbitaal, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- rifabutiin, rifampitsiin, rifapentiin (antibiootikumid);
- omeprasool, esomeprasool, dekslansoprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabeprasool (maohapet vähendavad ravimid);
- deksametasoon (kortikosteroidravim, mida kasutatakse põletiku raviks ja immuunsüsteemi pärssimiseks), välja arvatud üksikannustega ravis kasutamisel;
- naistepuna (taimne depressiooni ja ärevuse ravim).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Odefsey heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Odefsey on Eviplerale alternatiivne ravim, millel on samasugune efektiivsus. Ohutuse seisukohalt on tenofoviiralafenamiid efektiivne väiksemas annuses kui tenofoviirdisoproksiil ja võib põhjustada neerudes ja luudes vähem kõrvalnähte. Inimravimite komitee otsustas, et Odefsey kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Odefsey ohutu ja efektiivne kasutamine?

Odefsey omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Odefsey kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Odefsey kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Odefseyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.