



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Odefsey

emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Odefsey. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Odefsey.

Praktične informacije o korištenju lijeka Odefsey pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Odefsey i za što se koristi?

Odefsey je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i adolescenata (starijih od 12 godina čija tjelesna težina iznosi najmanje 35 kg) zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Lijek Odefsey sadrži djelatne tvari emtricitabin, rilpivirin, tenofovir i alafenamid. Koristi se samo u bolesnika kod kojih virus nije razvio rezistenciju na klasu lijekova za HIV koji se nazivaju inhibitori nukleozidne reverzne transkriptaze, tenofovir ili emtricitabin, i kod kojih razina HIV-a u krvi (virusno opterećenje) nije veće od 100 000 HIV-1 RNK kopija/ml.

Kako se Odefsey koristi?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek Odefsey dostupan je u obliku tableta koje sadrže 200 mg emtricitabina, 25 mg rilpivirina i 25 mg tenofoviralfenamida. Preporučena doza je jedna tableta na dan, koja se uzima s hranom.



Kako djeluje Odefsey?

Lijek Odefsey sadrži tri djelatne tvari. Tenofoviralafenamid je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir i emtricitabin povezane su antivirusne tvari koje se nazivaju inhibitorima reverzne transkriptaze. Rilpivirin je antivirusni agens koji se naziva inhibitor nenukleozidne reverzne transkriptaze.

Sve tri djelatne tvari onemogućuju djelovanje reverzne transkriptaze, virusnog enzima koji omogućuje replikaciju virusa HIV-1 u zaraženim stanicama. Onemogućivanjem djelovanja reverzne transkriptaze, lijek Odefsey smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi i održava je na niskoj razini.

Lijek Odefsey ne liječi infekciju virusom HIV-1 ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunološkog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi lijeka Odefsey utvrđene u ispitivanjima?

Kombinacija djelatnih tvari u lijeku Odefsey (emtricitabin, rilpivirin i tenofovir) već je odobrena u EU-u pod nazivom Eviplera za liječenje infekcije virusom HIV-1, iako je tenofovir u lijeku Eviplera prisutan kao tenofoviridizoproksil, a u lijeku Odefsey kao tenofoviralafenamid.

Kako bi se dokazale koristi od primjene tenofoviralafenamida, tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja koja pokazuju da su kombinacije lijekova koje sadrže tenofoviralafenamid jednako djelotvorne u smanjivanju količine virusa HIV-1 u krvi kao i one koje sadrže tenofoviridizoproksil.

Kako bi poduprla svoj zahtjev, tvrtka je, osim toga, provela ispitivanje „bioekvivalencije“ u kojem je usporedila lijek Odefsey s drugim dvama lijekovima za liječenje HIV-a, lijekom Edurant (rilpivirin) i lijekom Genvoya (elvitegravir, kobicistatom, emtricitabin i tenofoviralafenamid). U tom je ispitivanje utvrđeno da lijek Odefsey proizvodi istu razinu rilpivirina u tijelu kao i lijek Edurnat te iste razine emtricitabina i tenofoviralafenamida kao lijek Genvoya. To znači da bi učinci tih komponenti u lijeku Odefsey trebali biti slični njihovim učincima u drugim lijekovima.

Koji su rizici povezani s lijekom Odefsey?

Najčešće su zabilježene nuspojave djelatne tvari rilpivirina i kombinacije s emtricitabinom i tenofoviralafenamidom (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja, omaglica i mučnina (osjećaj slabosti). Vrlo česte nuspojave rilpivirina također su povišena razina kolesterola (ukupni kolesterol i LDL-kolesterol), nesanica (teškoće sa spavanjem) i povišene razine enzima jetre i gušterače. Potpuni popis svih nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Lijek Odefsey ne smije se koristiti sa sljedećim lijekovima jer oni mogu uzrokovati smanjenje koncentracije rilpivirina u krvi te tako smanjiti i djelotvornost lijeka Odefsey:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije);
- rifabutin, rifampicin i rifapentin (antibiotici);
- omeprazol, esomeprazol, dekslansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (lijekovi za smanjenje želučane kiseline);
- deksametazon (kortikosteroidni lijek koji se koristi za liječenje upala i suprimiranje imunološkog sustava), osim kod liječenja primjenom jednokratne doze;
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije i anksioznosti).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Odefsey odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je lijek Odefsey alternativno rješenje za liječenje lijekom Eviplera koji je slične djelotvornosti. U pogledu sigurnosti, tenofoviralfenamid je učinkovit pri manjoj dozi u odnosu na tenofoviridizoproksil i mogao bi imati blaže nuspojave povezane s bubrezima i kostima. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Odefsey nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Odefsey?

Preporuke i mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju poštovati radi sigurne i učinkovite uporabe lijeka Odefsey nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Odefsey

Cjeloviti EPAR za lijek Odefsey nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Odefsey pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.