



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Odefsey

emtricitabin / rilpivirin / tenofovir-alafenamid

Ez a dokumentum az Odefsey-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Odefsey alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Odefsey alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Odefsey és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Odefsey egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött felnőtt és serdülő (12 éven felüli és legalább 35 kg testsúlyú) betegek kezelésére alkalmaznak. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz.

Az Odefsey hatóanyagként emtricitabint, rilpivirint és tenofovir-alafenamidot tartalmaz. Kizárólag olyan betegeknél alkalmazható, akiknél a vírus nem alakított ki rezisztenciát bizonyos HIV elleni gyógyszerekkel, az ún. nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorokkal, a tenofovirral vagy az emtricitabinnal szemben, illetve akiknél a HIV vérszintje (vírusterhelés) nem haladja meg a 100 000 HIV-1 RNS kópia/ml értéket.

Hogyan kell alkalmazni az Odefsey-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg. Az Odefsey tabletták formájában kapható, amelyek egyenként 200 mg emtricitabint, 25 mg rilpivirint és 25 mg tenofovir-alafenamidot tartalmaznak. A javasolt adag napi egy tablettá, étkezés közben bevéve.



Hogyan fejt ki hatását az Odefsey?

Az Odefsey három hatóanyagot tartalmaz: A tenofovir-alafenamid a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir és az emtricitabin rokon antivirális szerek, úgynevezett reverz transzkriptáz gátlók. A rilpivirin egy vírusellenes szer, úgynevezett nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor.

Mindhárom hatóanyag blokkolja a reverz transzkriptáz működését. Ez egy virális enzim, amely lehetővé teszi a HIV-1 számára, hogy replikálódjon a megfertőzött sejtekben. Ennek az enzimnek a gátlásával az Odefsey csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1 mennyiségét a vérben.

Az Odefsey nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-t, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak az Odefsey alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Odefsey hatóanyagainak kombinációja (emtricitabin, rilpivirin és tenofovir) már engedélyezett az EU-ban Eviplera néven a HIV-1 fertőzés kezelésére, jóllehet míg a tenofovir az Eviplera-ban tenofovir-dizoproxil formában van jelen, addig az Odefsey-ben tenofovir-alafenamid formában található meg.

A tenofovir-alafenamid alkalmazásának alátámasztására a vállalat olyan vizsgálatok adatait nyújtotta be, ahol a tenofovir-alafenamid tartalmú gyógyszerkombinációk ugyanolyan hatásosnak bizonyultak a vér HIV-1 szintjének csökkentésében, mint a tenofovir-dizoproxil tartalmúak.

Alkalmazásának további alátámasztása céljából a vállalat „bioekvivalencia” vizsgálatot végzett, ahol az Odefsey-t két másik HIV gyógyszerrel hasonlították össze: Edurant-tal (rilpivirin) és Genvoya-val (elvitegravir, kobicisztát, emtricitabin és tenofovir-alafenamid). Ez a vizsgálat azt mutatta, hogy az Odefsey azonos rilpivirin-szintet eredményez a szervezetben, mint az Edurant, valamint azonos emtricitabin- és tenofovir-alafenamid-szintet, mint a Genvoya. Ez azt jelenti, hogy ezeknek az összetevőknek az Odefsey-ben ugyanolyan hatásosnak kell lenniük, mint más gyógyszerekben.

Milyen kockázatokkal jár az Odefsey alkalmazása?

A rilpivirin hatóanyag, illetve az emtricitabin és tenofovir-alafenamid kombináció leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fejfájás, szédülés és a hányinger. A rilpivirin nagyon gyakori mellékhatása még az emelkedett koleszterinszint (összes koleszterin és LDL-koleszterin), álmatlanság és az emelkedett májenzimszintek és hasnyálmirigy-enzimszintek. Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Odefsey nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a rilpivirin vérszintjét, és ezáltal ronthatják az Odefsey hatékonyságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál, fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek);
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotikumok);
- omeprazol, ezomeprazol, dexlanzaprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (gyomorsavcsökkentő gyógyszerek);
- dexametazon (gyulladáscsökkentő és immunszuppresszáns hatású kortikoszteroid), kivéve egyszeri dózisu kezelésként adva;
- közönséges orbáncfű (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott növényi készítmény).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Odefsey forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Odefsey az Eviplera-hoz hasonló hatásosságú alternatív kezelési lehetőség. A biztonságosságot tekintve a tenofovir-alafenamid a tenofovir-dizoproxilnál kisebb dózisban adva is hatásos, emiatt pedig ritkábban jelentkezhetnek a veséket és a csontokat érintő mellékhatások. A CHMP ezért megállapította, hogy az Odefsey alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Odefsey biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató az Odefsey biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket tartalmaz.

Az Odefsey-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Odefsey-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Amennyiben az Odefsey-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.