



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Odefsey

emtricitabinas / rilpivirinas / tenofoviro alafenamidas

Šis dokumentas yra Odefsey Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Odefsey.

Praktinės informacijos apie Odefsey vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Odefsey ir kam jis vartojamas?

Odefsey – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai (vyresni nei 12 metų ir sveriantys ne mažiau kaip 35 kg), užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Odefsey sudėtyje yra veikliųjų medžiagų emtricitabino, rilpivirino ir tenofoviro alafenamido. Juo gydomi tik tie pacientai, kurių virusas nėra atsparus vaistams nuo ŽIV, vadinamiesiems ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriams (NNATI), tenofovirui ir emtricitabinui, ir kurių kraujyje ŽIV kiekis (virusinis krūvis) yra ne didesnis kaip 100 000 ŽIV-1 RNR kopijų/ml.

### Kaip vartoti Odefsey?

Odefsey galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Odefsey tiekiamas tablečių, kurių kiekvienoje yra 200 mg emtricitabino, 25 mg rilpivirino ir 25 mg tenofoviro alafenamido, forma. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, vartojama su maistu.



## Kaip veikia Odefsey?

Odefsey sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų. Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro provaistas, o tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofoviru. Tenofoviras ir emtricitabinas yra susiję antivirusiniai vaistai, vadinami atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Rilpivirinas yra antivirusinis vaistas, vadinamasis ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius.

Visos šios trys medžiagos slopina atvirkštinę transkriptazę – viruso fermentą, dėl kurio ŽIV-1 virusas gali daugintis infekuotose ląstelėse. Slopindamas šį fermentą, Odefsey sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti.

Odefsey negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS siejamoms infekcijoms ir ligoms.

## Kokia Odefsey nauda nustatyta tyrimuose?

Odefsey sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų (emtricitabino, rilpivirino ir tenofoviro) derinys jau patvirtintas ES kaip vaistas Eviplera, kuriuo gydoma ŽIV-1 infekcija, nors į Eviplera sudėtį tenofoviras įtrauktas tenofoviro dizoproksilio forma, o į Odefsey – tenofoviro alafenamido forma.

Siekdama pagrįsti tenofoviro alafenamido vartojimą, bendrovė pateikė tyrimų duomenis, kurie patvirtino, kad, siekiant sumažinti ŽIV-1 kiekį kraujyje, sudėtiniai vaistai, kuriuose yra tenofoviro alafenamido, yra tokie pat veiksmingi, kaip vaistai, kurių sudėtyje yra tenofoviro dizoproksilio.

Be to, siekdama pagrįsti savo paraišką, bendrovė atliko vadinamąjį biologinio ekvivalentiškumo tyrimą, kurio metu Odefsey buvo lyginamas su dviem kitais vaistais nuo ŽIV – Edurant (rilpivirinu) ir Genvoya (elvitegraviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro alafenamido deriniu). Šis tyrimas parodė, kad vartojant Odefsey, paciento organizme susidaro tokia pati rilpivirino koncentracija, kaip vartojant Edurant, ir tokia pati emtricitabino ir tenofoviro alafenamido koncentracija, kaip vartojant Genvoya. Tai reiškia, kad šių sudedamųjų dalių poveikis vartojant Odefsey turėtų būti panašus į jų poveikį vartojant kitus vaistus.

## Kokia rizika siejama su Odefsey vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis, kurį sukėlė veiklioji medžiaga rilpivirinas ir emtricitabino ir tenofoviro alafenamido derinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), yra galvos skausmas, galvos svaigimas ir pykinimas (šleikštulys). Taip pat labai dažnai dėl rilpivirino šalutinio poveikio pacientams pasireiškia cholesterolio (bendro ir MTL cholesterolio) kiekio padidėjimas, nemiga (miego sutrikimai) ir kepenų ir kasos fermentų kiekio padidėjimas. Išsamų šalutinių reiškinių sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Odefsey negalima vartoti kartu su toliau nurodytais vaistais, kadangi jie gali sumažinti rilpivirino koncentraciją kraujyje ir taip sumažinti Odefsey veiksmingumą:

- karbamazepinu, okskarbazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistai nuo epilepsijos);
- rifabutinu, rifampicinu, rifapentinu (antibiotikais);
- omeprazolu, esomeprazolu, dekslansoprazolu, lansoprazolu, pantoprazolu, rabeprazolu (skrandžio rūgštingumą mažinančiais vaistais);
- deksametazonu (kortikosteroidiniu vaistu, kuriuo gydomas uždegimas ir slopinama imuninė sistema), išskyrus tuos atvejus kai taikomas gydymas vienkartinė šio vaisto doze;
- jonažolėmis (augaliniu preparatu nuo depresijos ir nerimo).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Odefsey buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad Odefsey yra galima vaisto Eviplera, kurio veiksmingumas yra panašus, alternatyva. Kalbant apie saugumą, palyginti su tenofoviro dizoproksilu, tenofoviro alafenamidas yra veiksmingas vartojant mažesnę jo dozę, todėl šis vaistas gali sukelti mažesnę šalutinį poveikį inkstams ir kaulams. Todėl komitetas nusprendė, kad Odefsey nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Odefsey vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Odefsey vartojimą.

### **Kita informacija apie Odefsey**

Išsamų Odefsey EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Odefsey rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.