



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Odefsey

emtricitabine / rilpivirine / tenofoviralfenamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Odefsey. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Odefsey.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Odefsey.

## Wat is Odefsey en wanneer wordt het voorgeschreven?

Odefsey is een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar en met een gewicht van minstens 35 kg) die geïnfecteerd zijn met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Odefsey bevat de werkzame stoffen emtricitabine, rilpivirine en tenofoviralfenamide. Het middel wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie het virus geen resistentie heeft ontwikkeld tegen een bepaalde klasse anti-hiv-middelen (non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers), tenofovir of emtricitabine, en die een hiv-concentratie in het bloed (virale last) hebben van maximaal 100 000 hiv-1 RNA-kopieën/ml.

## Hoe wordt Odefsey gebruikt?

Odefsey is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Odefsey is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met elk 200 mg emtricitabine, 25 mg rilpivirine en 25 mg tenofoviralfenamide. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel.



## Hoe werkt Odefsey?

Odefsey bevat drie werkzame stoffen. Tenofoviralfenamide is een 'pro-drug' van tenofovir, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir en emtricitabine zijn verwante antivirale stoffen die worden aangeduid als reverse-transcriptaseremmers. Rilpivirine is een antiviraal middel dat wordt aangeduid als reverse-transcriptaseremmer.

Alle drie werkzame stoffen remmen de werking van reverse transcriptase, een virusenzym dat ervoor zorgt dat hiv-1 zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Door dit enzym te blokkeren, vermindert Odefsey de hoeveelheid hiv-1 in het bloed en houdt het deze op een laag niveau.

Odefsey geneest een hiv-1-infectie of aids niet, maar het middel kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten in verband met aids vertragen.

## Welke voordelen bleek Odefsey tijdens de studies te hebben?

De combinatie van werkzame stoffen in Odefsey (emtricitabine, rilpivirine en tenofovir) is reeds goedgekeurd in de EU als Eviplera voor de behandeling van hiv-1-infectie, hoewel tenofovir in Eviplera aanwezig is als tenofovirdisoproxil en in Odefsey als tenofoviralfenamide.

Ter ondersteuning van het gebruik van tenofoviralfenamide leverde het bedrijf gegevens van studies waaruit bleek dat combinatiegeneesmiddelen met tenofoviralfenamide even doeltreffend zijn in het verminderen van de hoeveelheid hiv-1 in het bloed als geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil.

Ter ondersteuning van zijn indiening heeft het bedrijf bovendien een onderzoek naar 'bio-equivalentie' uitgevoerd waarin Odefsey werd vergeleken met twee andere hiv-geneesmiddelen: Edurant (rilpivirine) en Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviralfenamide). Uit deze studie bleek dat Odefsey dezelfde hoeveelheden rilpivirine in het lichaam produceert als Edurant en dezelfde hoeveelheid emtricitabine en tenofoviralfenamide als Genvoya. Dit betekent dat de effecten van deze bestanddelen in Odefsey vergelijkbaar zouden moeten zijn met hun effecten in andere geneesmiddelen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Odefsey in?

De meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) die zijn gezien met de werkzame stof rilpivirine en met de combinatie van emtricitabine en tenofoviralfenamide zijn hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid. Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van rilpivirine zijn onder andere ook een verhoogd cholesterolgehalte (totaal cholesterol en LDL-cholesterol), insomnie (slaapproblemen) en verhoogde lever- en pancreasenzymen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen.

Odefsey mag niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat dit kan leiden tot verminderde concentraties rilpivirine in het bloed, waardoor de werkzaamheid van Odefsey vermindert:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen);
- rifabutine, rifampicine, rifapentine (antibiotica);
- omeprazol, esomeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (maagzuurremmende geneesmiddelen);

- dexamethason (een corticosteroid voor de behandeling van ontstekingen en onderdrukking van het immuunsysteem) behalve wanneer de behandeling bestaat uit een eenmalige dosis;
- sint-janskruid (een kruidenpreparaat ter behandeling van depressies).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Odefsey goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) was van mening dat Odefsey een alternatieve behandeloptie is voor Eviplera met vergelijkbare werkzaamheid. Wat betreft veiligheid is tenofoviralfenamide in een lagere dosis werkzaam dan tenofoviridisoproxil en zou tot minder bijwerkingen in de nieren en botten kunnen leiden. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Odefsey groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Odefsey voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Odefsey te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Odefsey, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

### **Overige informatie over Odefsey**

Het volledige EPAR voor Odefsey is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Odefsey.