



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Odefsey

emtrycytabina / ryłpiwiryna / alafenamid tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Odefsey. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Odefsey.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Odefsey należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Odefsey i w jakim celu się go stosuje?

Odefsey to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 35 kg) zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1). Wirus ten wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Odefsey zawiera substancje czynne emtrycytabinę, ryłpiwirynę i alafenamid tenofowiru. Stosuje się go wyłącznie u pacjentów, u których nie nastąpił rozwój oporności wirusa na klasę leków przeciw HIV określanych jako nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, tenofowir lub emtrycytabinę oraz z poziomem HIV we krwi (mianem wirusa) wynoszącym poniżej 100 000 kopii RNA HIV-1/ml.

Jak stosować produkt Odefsey?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek Odefsey jest dostępny w postaci tabletek, z których każda zawiera 200 mg emtrycytabiny, 25 mg ryłpiwiryny oraz 25 mg alafenamidu tenofowiru. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną z posiłkiem.



Jak działa produkt Odefsey?

Odefsey zawiera trzy substancje czynne. Alafenamid tenofowiru to „prolek” tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w substancję czynną tenofowir. Tenofowir i emtrycytabina to podobne środki przeciwwirusowe zwane inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Ryłpiwiryna jest lekiem przeciwwirusowym zwanym nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy.

Wszystkie trzy substancje czynne blokują aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wirusa, który umożliwia wirusowi HIV-1 replikację w zakażonych przez siebie komórkach. Blokując ten enzym, Odefsey obniża liczbę kopii wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.

Odefsey nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Odefsey zaobserwowano w badaniach?

Połączenie substancji czynnych w leku Odefsey (emtrycytabina, ryłpiwiryna i tenofowir) zostało już dopuszczone do obrotu w UE jako lek Eviplera przeciw zakażeniu HIV-1, chociaż w leku Eviplera tenofowir występuje w postaci dizoproksylu tenofowiru, natomiast w leku Odefsey w postaci alafenamidu tenofowiru.

Dla uzasadnienia zastosowania alafenamidu tenofowiru firma przekazała dane z badań wskazujące, że leki skojarzone zawierające alafenamid tenofowiru obniżają ilość HIV-1 we krwi równie skutecznie jak produkty zawierające dizoproksyl tenofowiru.

Ponadto, na poparcie swojego wniosku, firma przeprowadziła badanie „biorównoważności” porównujące lek Odefsey z dwoma innymi lekami przeciw HIV: Edurant (ryłpiwiryna) oraz Genvoya (elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabina i alafenamid tenofowiru). W badaniu wykazano, że Odefsey powoduje wytwarzanie takiej samej ilości ryłpiwiryny w organizmie jak Edurant oraz taki sam poziom emtrycytabiny i alafenamidu tenofowiru jak Genvoya. Oznacza to, że działanie tych składników w leku Odefsey powinno być zbliżone do ich działania w innych lekach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Odefsey?

Najczęstsze działania niepożądane obserwowane w przypadku substancji czynnej ryłpiwiryny oraz kombinacji emtrycytabiny i alafenamidu tenofowiru (które mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób) to: ból głowy, zawroty głowy i nudności. Bardzo częste działania niepożądane ryłpiwiryny obejmują także zwiększone stężenie cholesterolu (cholesterolu całkowitego i cholesterolu LDL), bezsenność (problemy ze snem) oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i trzustkowych. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Odefsey nie wolno stosować z następującymi lekami, ponieważ może to prowadzić do obniżonego stężenia ryłpiwiryny we krwi, co zmniejsza skuteczność leku Odefsey:

- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ryfabutyna, ryfampicyna, ryfapentyna (antybiotyki);
- omeprazol, ezomeprazol, dekslanzoprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (leki hamujące wydzielanie kwasów w żołądku);
- deksametazon (lek kortykosteroidowy stosowany w leczeniu stanu zapalnego i do hamowania aktywności układu odpornościowego), z wyjątkiem leczenia pojedynczą dawką;

- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i lęku).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Odefsey?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że lek Odefsey jest alternatywnym sposobem leczenia do leku Eviplera i wykazuje podobną skuteczność. Pod względem bezpieczeństwa alafenamid tenofowiru jest skuteczny w mniejszej dawce niż dizoproksyl tenofowiru i może powodować mniej działań niepożądanych dotyczących nerek i kości. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Odefsey przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Odefsey?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Odefsey.

Inne informacje dotyczące produktu Odefsey:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Odefsey znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Odefsey należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.