



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Odefsey

emtricitabín/rilpivirín/tenofovir alafenamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Odefsey. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Odefsey.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Odefsey, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Odefsey a na čo sa používa?

Odefsey je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich (vo veku od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 35 kg) infikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Odefsey obsahuje účinné látky emtricitabín, rilpivirín a tenofovir alafenamid. Liek sa používa len v prípade pacientov, u ktorých sa nevyvinula rezistencia vírusu na triedu liekov proti HIV, ktoré sa nazývajú nenukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy, tenofovir alebo emtricitabín, a ktorí majú hladiny vírusu HIV v krvi (vírusovú záťaž) maximálne 100 000 HIV-1 RNA kópií/ml.

Ako sa liek Odefsey užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s manažmentom HIV infekcie. Liek Odefsey je k dispozícii vo forme tabliet, pričom každá tableta obsahuje 200 mg emtricitabínu, 25 mg rilpivirínu a 25 mg tenofovir alafenamidu. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná s jedlom.



Akým spôsobom liek Odefsey účinkuje?

Liek Odefsey obsahuje tri účinné látky. Tenofovir alafenamid je prekurzor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na účinnú látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabín sú príbuzné antivírusové lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory reverznej transkriptázy. Rilpivirín je antivírusový liek, ktorý sa nazýva nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy.

Všetky tri účinné látky blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, vírusového enzýmu, ktorý umožňuje replikáciu vírusu HIV-1 v bunkách, ktoré infikoval. Blokovaním tohto enzýmu liek Odefsey znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni.

Liek Odefsey nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV-1 ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s AIDS.

Aké prínosy lieku Odefsey boli preukázané v štúdiách?

Kombinácia účinných látok lieku Odefsey (emtricitabín, rilpivirín a tenofovir) je v EÚ už povolená ako Eviplera na liečbu HIV-1 infekcie, aj keď v lieku Eviplera je tenofovir prítomný ako tenofovir dizoproxil, zatiaľ čo v lieku Odefsey je prítomný ako tenofovir alafenamid.

Na podporu používania tenofovir alafenamidu spoločnosť predložila údaje zo štúdií, v ktorých sa preukázalo, že kombinované lieky obsahujúce tenofovir alafenamid sú pri znížení množstva vírusu HIV-1 v krvi tak účinné ako lieky obsahujúce tenofovir dizoproxil.

Spoločnosť okrem toho uskutočnila na podporu svojej žiadosti štúdiu biologickej rovnocennosti, v ktorej sa porovnával liek Odefsey s dvomi inými liekmi na HIV infekciu: s liekom Edurant (rilpivirín) a s liekom Genvoya (elvitegravir, kobicistát, emtricitabín a tenofovir alafenamid). V tejto štúdii sa preukázalo, že liek Odefsey vytvára v tele rovnaké hladiny rilpivirínu ako liek Edurant a rovnaké hladiny emtricitabínu a tenofovir alafenamidu ako liek Genvoya. To znamená, že účinky týchto zložiek lieku Odefsey majú byť podobné ako ich účinky v iných liekoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Odefsey?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované v prípade účinnej látky rilpivirínu a kombinácie emtricitabínu a tenofovir alafenamidu (ktoré môžu postihnúť viac ako jednu osobu z desiatich) sú bolesť hlavy, závraty a nauzea (pocit nevoľnosti). Veľmi časté vedľajšie účinky rilpivirínu zahŕňajú tiež zvýšenú hladinu cholesterolu (celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu), insomniu (problémy so spánkom) a zvýšenú hladinu pečenej a pankreatických enzýmov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Odefsey sa nesmie užívať spolu s týmito liekmi, pretože to môže viesť k zníženiu hladiny rilpivirínu v krvi, čím sa zníži účinnosť lieku Odefsey:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na epilepsiu),
- rifabutín, rifampicín, rifapentín (antibiotiká),
- omeprazol, ezomeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny),
- dexametazón (kortikosteroidný liek, ktorý sa používa na liečbu zápalu a potlačenie aktivity imunitného systému) okrem prípadu, keď sa používa ako jednodávková liečba,
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Odefsey povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že liek Odefsey je alternatívnou možnosťou liečby k lieku Eviplera, pričom má podobnú účinnosť. Pokiaľ ide o bezpečnosť, tenofovir alafenamid je účinný pri nižšej dávke než tenofovir dizoproxil a môže viesť k zmierneniu vedľajších účinkov v obličkách a kostiach. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Odefsey sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Odefsey?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Odefsey, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Odefsey

Úplné znenie správy EPAR o lieku Odefsey sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Odefsey, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.