



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Odefsey

emtricitabin/rilpivirin/alafenamidtenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Odefsey. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Odefsey naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Odefsey in za kaj se uporablja?

Zdravilo Odefsey je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov (starih 12 let in več s telesno maso vsaj 35 kg), okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS).

Zdravilo Odefsey vsebuje zdravilne učinkovine emtricitabin, rilpivirin in alafenamidtenofovirat. Uporablja se samo pri bolnikih, pri katerih virus še ni razvil rezistence na razred zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imenovanih nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NNRTI), tenofovir ali emtricitabin, in pri katerih so ravni virusa HIV v krvi (virusna obremenitev) manjše od 100 000 HIV-1 RNA kopij/ml.

Kako se zdravilo Odefsey uporablja?

Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki že ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Zdravilo Odefsey je na voljo v obliki tablet, od katerih vsaka vsebuje 200 mg emtricitabina, 25 mg rilpivirina in 25 mg alafenamidtenofovirata. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame s hrano.



Kako zdravilo Odefsey deluje?

Zdravilo Odefsey vsebuje tri zdravilne učinkovine. Alafenamidtenofovirat je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v zdravilno učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir in emtricitabin sta povezani protivirusni sredstvi, imenovani zaviralca reverzne transkriptaze. Rilpivirin je protivirusno sredstvo, imenovano nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze.

Vse tri zdravilne učinkovine zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. virusnega encima, ki omogoča, da se HIV-1 razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Odefsey z zaviranjem tega encima zniža količino virusa HIV-1 v krvi in jo zadržuje na nizki ravni.

Zdravilo ne zdravi okužbe z virusom HIV-1 ali AIDS-a, lahko pa podaljša čas do pojava okvare imunskega sistema ter razvoja okužb in bolezni, ki so povezane z AIDS-om.

Kakšne koristi je zdravilo Odefsey izkazalo v študijah?

Kombinacija zdravilnih učinkovin v zdravilu Odefsey (emtricitabin, rilpivirin in tenofovir) je že odobrena v EU kot zdravilo Eviplera za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1, čeprav je v zdravilu Eviplera tenofovir prisoten kot dizoproksiltenofovirat, v zdravilu Odefsey pa kot alafenamidtenofovirat.

V podporo uporabi alafenamidtenofovirata je družba predložila podatke iz študij, ki kažejo, da so kombinirana zdravila, ki vsebujejo alafenamidtenofovirat, enako učinkovita pri zmanjšanju količine virusa HIV-1 v krvi kot tista, ki vsebujejo dizoproksiltenofovirat.

Poleg tega je družba v podporo svoji vlogi izvedla bioekvivalenčno študijo primerjave zdravila Odefsey z dvema drugima zdraviloma proti virusu HIV: Edurant (rilpivirin) in Genvoya (elvitegravir, kobicistat, emtricitabin in alafenamidtenofovirat). Ta študija je pokazala, da zdravilo Odefsey tvori enake ravni rilpivirina v telesu kot zdravilo Edurant in enake ravni emtricitabina in alafenamidtenofovirata kot zdravilo Genvoya. To pomeni, da bi morali biti učinki teh sestavin v zdravilu Odefsey podobni njihovim učinkom v drugih zdravilih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Odefsey?

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z zdravilno učinkovino rilpivirin in s kombinacijo emtricitabina in alafenamidtenofovirata (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10), so glavobol, omotičnost in navzea (občutek siljenja na bruhanje). Zelo pogosti neželeni učinki rilpivirina vključujejo tudi zvišane ravni holesterola (skupnega holesterola in LDL-holesterola), nespečnost (težave s spanjem) ter zvišane ravni encimov jeter in trebušne slinavke. Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Odefsey se ne sme uporabljati skupaj z naslednjimi zdravili, ki lahko povzročijo znižane ravni rilpivirina v krvi in posledično zmanjšajo učinkovitost zdravila Odefsey:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov);
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotiki);
- omeprazol, esomeprazol, dekslansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (zdravila za zmanjšanje želodčne kisline);
- deksametazon (kortikosteroid, ki se uporablja za zdravljenje vnetij in zaviranje imunskega sistema), razen pri zdravljenju z enkratnim odmerkom;
- šentjanževka (pripravek rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Odefsey odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je zdravilo Odefsey alternativna možnost zdravljenja zdravilu Eviplera s podobno učinkovitostjo. Z vidika varnosti je alafenamidtenofovirat učinkovit pri nižjem odmerku kot dizoproksiltenofovirat in lahko povzroči zmanjšanje neželenih učinkov na ledvice in kosti. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Odefsey večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Odefsey?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Odefsey, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Odefsey

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Odefsey je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Odefsey preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.