



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Odefsey

emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Odefsey. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Odefsey ska användas.

Praktisk information om hur Odefsey ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Odefsey och vad används det för?

Odefsey är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar (över 12 år och som väger minst 35 kg) som smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Odefsey innehåller de aktiva substanserna emtricitabin, rilpivirin och tenofoviralfenamid. Det ges bara till patienter hos vilka viruset inte har blivit resistent mot en klass hivläkemedel som kallas icke-nukleosida omvända transkriptashämmare, mot tenofovir eller mot emtricitabin, och vars hiv-nivåer i blodet (virusbelastning) är högst 100 000 HIV-1 RNA-kopior/ml.

Hur används Odefsey?

Odefsey är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Odefsey finns som tablett. En tablett innehåller 200 mg emtricitabin, 25 mg rilpivirin och 25 mg tenofoviralfenamid. Rekommenderad dos är en tablett om dagen tillsammans med mat.



Hur verkar Odefsey?

Odefsey innehåller tre aktiva substanser. Tenofoviralafenamid är en så kallad prodrug till tenofovir, vilket betyder att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir och emtricitabin är besläktade virushämmande substanser som kallas omvända transkriptashämmare. Rilpivirin är ett virushämmande ämne kallat icke-nukleosid omvänd transkriptashämmare.

Alla tre aktiva substanser blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett virusenzym som gör att HIV-1 kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Odefsey mängden HIV-1 i blodet och håller kvar den på en låg nivå.

Odefsey botar inte HIV-1-infektion eller aids, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Vilken nytta med Odefsey har visats i studierna?

Kombinationen av de aktiva substanserna i Odefsey (emtricitabin, rilpivirin och tenofovir) har redan godkänts i EU som läkemedlet Eviplera för behandling av HIV-1-infektion. I Eviplera finns emellertid tenofovir som tenofovirdisoproxil, medan det i Odefsey finns som tenofoviralafenamid.

Till stöd för användningen av tenofoviralafenamid har företaget lämnat in uppgifter från studier som visar att kombinationsläkemedel som innehåller tenofoviralafenamid är lika effektiva på att minska mängden HIV-1 i blodet som läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil.

Företaget har dessutom genomfört en bioekvivalensstudie, där man jämförde Odefsey med två andra hivläkemedel: Edurant (rilpivirin) och Genvoya (elvitegravir, kobicistat, emtricitamin och tenofoviralafenamid). Studien visade att Odefsey producerar samma mängd rilpivirin i kroppen som Edurant, och samma mängd emtricitabin och tenofoviralafenamid som Genvoya. Det betyder att effekterna av dessa komponenter i Odefsey borde vara densamma som effekterna i andra läkemedel.

Vilka är riskerna med Odefsey?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av den aktiva substansen rilpivirin och av kombinationen av emtricitabin och tenofoviralafenamid (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk, yrsel och illamående. Mycket vanliga biverkningar av rilpivirin är även förhöjda kolesterolnivåer (totalt kolesterol och LDL-kolesterol), sömnsvårigheter och förhöjda lever- och bukspottkörtelenzymer. En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Odefsey får inte ges tillsammans med följande läkemedel eftersom det kan leda till låga halter av rilpivirin i blodet och på så vis minska verkan av Odefsey:

- Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi).
- Rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotika).
- Omeprazol, esomeprazol, dextlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (läkemedel för att minska magsyra).
- Dexametason (ett kortikosteroidläkemedel som används mot inflammationer och hämmar immunförsvaret), med undantag för då det används som engångsdos.
- Johannesört (ett växtbaserat preparat som används vid depression och ångest).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Odefsey?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Odefsey är en alternativ behandling till Eviplera med jämförbar effekt. Vad gäller säkerheten är tenofoviralafenamid effektivt vid lägre doser än tenofovirdisoproxil och kan ge mindre biverkningar på njurar och skelett. CHMP fann därför att nyttan med Odefsey är större än riskerna och rekommenderade att Odefsey skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Odefsey?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Odefsey har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Odefsey

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Odefsey finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.