



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643935/2017
EMEA/H/C/002574

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stribild

ελβιτεγκραβίρη / κομπισιστάτη / εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stribild. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Stribild.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Stribild, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Stribild και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stribild είναι ένα φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους 35 kg και άνω, οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται μόνο σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει φάρμακα κατά του ιού HIV στο παρελθόν ή των οποίων η νόσος δεν αναμένεται να παρουσιάσει αντοχή σε οποιονδήποτε από τους αντιϊκούς παράγοντες που περιέχονται στο Stribild. Θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών μόνο όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV, στα οποία δεν περιλαμβάνεται η τενοφοβίρη δισοπροξίλη, λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πώς χρησιμοποιείται το Stribild;

Το Stribild χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διαχείριση των λοιμώξεων από τον ιό HIV. Το Stribild διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg ελβιτεγκραβίρη/150 mg κομπισιστάτη/200 mg εμτρισιταβίνη/245 mg τενοφοβίρη δισοπροξίλη). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο μαζί με τροφή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Stribild;

Το Stribild περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες. Η ελβιτεγκραβίρη είναι ένας τύπος αντιϊκού παράγοντα που ονομάζεται «αναστολέας της ιντεγκράσης». Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου του ιού HIV-1 που ονομάζεται ιντεγκράση, το οποίο συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του ιού, μειώνοντας έτσι την ικανότητα του ιού να πολλαπλασιάζεται κανονικά και επιβραδύνοντας την εξάπλωσή του. Η κομπισιστάτη ενισχύει τις επιδράσεις της ελβιτεγκραβίρης, παρατείνοντας τον χρόνο δράσης της ελβιτεγκραβίρης. Η τενοφοβίρη δισοπροξίλη είναι ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, το οποίο σημαίνει ότι εντός του οργανισμού μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη. Η τενοφοβίρη και η εμτρισιταβίνη είναι συναφείς αντιϊκοί παράγοντες που ονομάζονται αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV-1 και επιτρέπει στον ιό να πολλαπλασιάζεται εντός του οργανισμού. Το Stribild, αναστέλλοντας τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, καθώς και τη δράση της ιντεγκράσης, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα.

Το Stribild δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Stribild σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Stribild διερευνήθηκε σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.422 ενήλικες ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV-1 και δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, και συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στη μείωση του ιικού φορτίου (της ποσότητας του ιού HIV-1 στο αίμα). Θεωρήθηκε ότι οι ασθενείς των οποίων το ιικό φορτίο μειώθηκε σε λιγότερα από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml, μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας, ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 715 ασθενείς, το Stribild συγκρίθηκε με τη συνδυαστική θεραπεία ριτοναβίρης, αταζαναβίρης συν ένα φάρμακο που περιείχε εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη (που περιέχονται επίσης στο Stribild). Έπειτα από 48 εβδομάδες, το 90% περίπου των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Stribild (316 από τους 353) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με περίπου το 87% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το φάρμακο σύγκρισης (308 από τους 355).

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 707 ασθενείς, το Stribild συγκρίθηκε με ένα φάρμακο το οποίο περιείχε εφραβιρένζη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Έπειτα από 48 εβδομάδες, το 88% περίπου των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Stribild (305 από τους 348) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με περίπου το 84% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το φάρμακο σύγκρισης (296 από τους 352).

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 50 έφηβοι ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή κατά του ιού HIV-1, καταδείχτηκε ότι το Stribild ήταν επίσης αποτελεσματικό στη μείωση του ιικού φορτίου στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Το 88% (44 από τους 50 ασθενείς) ανταποκρίθηκε στη θεραπεία ύστερα από 24 εβδομάδες, και η ανταπόκριση διατηρήθηκε μετά από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stribild;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stribild είναι ναυτία (τάση για έμετο) και διάρροια, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα από τα συστατικά του Stribild, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες

ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της γαλακτικής οξέωσης (υπερβολική ποσότητα γαλακτικού οξέος στο αίμα), καθώς και σοβαρών νεφρικών διαταραχών που ενδεχομένως να επηρεάσουν και τα οστά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stribild περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stribild δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν διακόψει στο παρελθόν τη θεραπεία με τενοφοβίρη δισοπροξίλη λόγω νεφρικής τοξικότητας. Το Stribild δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αρκετά άλλα φάρμακα, καθώς μπορεί να υπάρξει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stribild;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Stribild υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Stribild όσον αφορά τη μείωση του ιικού φορτίου του ιού HIV έχουν καταδειχθεί ξεκάθαρα σε μελέτες και επισήμανε ότι το φάρμακο διαθέτει το πλεονέκτημα ότι λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν τους νεφρούς και συνέστησε την προσεκτική αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας των ασθενών πριν από την έναρξη της θεραπείας με Stribild, καθώς και την παρακολούθησή της κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stribild;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Stribild θα φροντίσει να διαθέσει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Stribild, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Οι πληροφορίες αυτές θα καλύπτουν τον κίνδυνο εμφάνισης νεφροπάθειας σε ενήλικες και εφήβους, καθώς και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων του κατάλληλου ελέγχου, καθώς και της κατάλληλης παρακολούθησης των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stribild.

Λοιπές πληροφορίες για το Stribild

Στις 24/05/2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Stribild.

Η πλήρης EPAR του Stribild διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Stribild, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10/2017.