



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (*rilpiviriin*)

Ülevaade ravimist Edurant ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Edurant ja milleks seda kasutatakse?

Edurant on HIV-nakkuse ravim, mis kuulub mittenukleosiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite (NNRTI) ravimirühma. Ravimit kasutatakse koos teiste HIV-nakkuse ravimitega inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 14 kg. HIV-1 on viirus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Eduranti kasutatakse ainult patsientidel, kellel on HIV-1 infektsioon, mille korral puuduvad mutatsioonid, mis teadaolevalt põhjustavad resistentsust NNRTI-ravimitele, ja kelle vere HIV-sisaldus (viiruskoormus) ei ole suurem kui 100 000 HIV-1 RNA koopiat/ml.

Edurant sisaldab toimeainet rilpiviriini.

Kuidas Eduranti kasutatakse?

Edurant on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Eduranti turustatakse tervena allaneelatavate tablettidena ja disperseeruvate tablettidena ning seda võetakse üks kord ööpäevas koos toiduga. Disperseeruvad tabletid tuleb enne manustamist lahustada vees ja need on ette nähtud lastele kehamassiga vähemalt 14 kg, kuid alla 25 kg; annus sõltub lapse kehamassist.

Arst suurendab Eduranti annust, kui seda ravimit võetakse koos rifabutiiniga (antibiootikum, mida kasutatakse teatud bakterinfektsioonide raviks).

Lisateavet Eduranti kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Edurant toimib?

Eduranti toimeaine rilpiviriin blokeerib pöördtranskriptaasi. See HIV-1 tekitatav ensüüm (valk) võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Ensüümi blokeerimisega vähendab Edurant manustatuna koos teiste HIV-vastaste ravimitega HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on uuringute põhjal Eduranti kasulikkus?

Täiskasvanud

Eduranti uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1368 varem ravimata HIV-1 nakkusega täiskasvanut. Esimeses uuringus võrreldi Eduranti teise NNRTI-ravimi efavirensiga, kusjuures mõlemad ravimeid anti koos HIV-ravimite tenofoviirdisoproksiili ja emtritsitabiiniga. Teises uuringus võrreldi Eduranti efavirensiga, kusjuures mõlemat ravimit anti koos tenofoviirdisoproksiili ja emtritsitabiiniga või koos kahe teise nukleosiidse või nukleotiidse pöördtranskriptaasi inhibiitoriga (teised HIV-1 ravimid).

Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja vere viiruskoormuse vähenemine. Ravile vastanuks loeti patsiendid, kelle viiruskoormus oli pärast 48-nädalast ravi alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml. Uuringutest selgus, et kasutamisel koos teiste retroviirusravimitega oli Edurant täiskasvanutel HIV-1 taseme vähendamisel sama efektiivne kui võrdlusravim. Kahe uuringu tulemused näitasid, et ühe aasta möödudes tekkis ravivastus 84%-l Eduranti võtnud patsientidest ja 82%-l efavirensit kasutanud patsientidest.

Lapsed

Eduranti uuriti uuringus, milles osales 36 varem ravimata noorukit (12–18-aastased), kellel oli HIV-1 infektsioon, ja 18 varem ravimata 6–11-aastast last, kelle kehamass oli vähemalt 17 kg ja kellel oli HIV-1 infektsioon. Eduranti anti koos teiste HIV-ravimitega ja seda ei võrreldud muu raviga. Uuringus leiti, et Edurant oli efektiivne lastel ja noorukitel: 48 nädala järel tekkis ravivastus ligikaudu 72%-l patsientidest (viiruskoormus alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml).

Teises uuringus osales 26 last vanuses 2–11 aastat, kelle kehamass oli vähemalt 10 kg ja viiruskoormus oli alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml (supresseeritud viiruskoormus). Selles uuringus anti Eduranti koos teiste HIV-ravimitega ja seda ei võrreldud muu raviga. 48 nädala pärast jäi viiruskoormus kõigil lastel supresseerituks.

Samuti näitasid andmed, et vähemalt 14 kg kehamassiga lastel oli Eduranti sisaldus veres sarnane täiskasvanutel ja noorukitel täheldatuga ning seetõttu on ravimi efektiivsus neil lastel eeldatavasti sarnane.

Mis on Eduranti riskid?

Eduranti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eduranti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, unetus, peapööritus, iiveldus ning üldkolesterooli, LDL-kolesterooli, pankrease amülaasi (pankreaseensüüm, mis lagundab tärklise suhkruteks) ja transaminaaside (maksaensüümide) suurenenud sisaldus veres.

Eduranti ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada vere rilpiviriinisaldust ja seega Eduranti efektiivsust:

- karbamasepiin, okskarbazepiin, fenobarbitaal, fenütoiin (krambihoogude ravimid);
- rifampitsiin, rifapentiin (antibiootikumid);
- omeprasool, esomeprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabepprasool (prootonpumba inhibiitorid maohappe erituse vähendamiseks);
- süsteemne deksametasoon (steroidne põletikuvastane ja immunosupressiivne ravim), v.a üksikannusega ravi;
- naistepuna (taimne antidepressant).

Miks Edurant ELis heaks kiideti?

Edurant koos teiste HIV-ravimitega osutus sama efektiivseks kui NNRTI-ravim, mida kasutati müügiloo andmise ajal HIV-1 infektsiooniga täiskasvanute esmaravimina. Euroopa Ravimiamet märkis, et Edurant põhjustab ravi varases staadiumis vähem kõrvalnähte kui see NNRTI-ravim ja seda tuleb manustada ainult üks kord ööpäevas. Edurant osutus efektiivseks ka 2–18-aastastel lastel kehahamassiga vähemalt 14 kg.

Amet märkis ka, et HIV-1 võib suure viiruskoormusega (rohkem kui 100 000 HIV-1 RNA koopiat/ml) patsientidel muutuda rilpiviriinile resistentseks. Seetõttu leidis amet, et Eduranti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid patsientidel, kelle HIV-1 viiruskoormus on alla 100 000 koopiat/ml, ning ravimi kasutamise selles patsientiderühmas võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eduranti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eduranti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Eduranti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eduranti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eduranti kohta

Edurant on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 28. novembril 2011.

Lisateave Eduranti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Kokkuvõtte viimane uuendus: KK-2024.