

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

Kokkuvõte üldsusele

Stribild

elvitegraviir/kobitsistaat/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil

See on ravimi Stribild Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Stribildi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Stribildi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Stribild ja milleks seda kasutatakse?

Stribild on ravim, mis sisaldab toimeainetena elvitegraviiri, kobitsistaati, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili. Seda kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi ehk AIDSi) infektsiooni raviks patsientidel, kes on vähemalt 12-aastased ja kehamassiga vähemalt 35 kg. Stribildi kasutatakse ainult patsientidel, kes ei ole varem HIV-ravimeid kasutanud või kelle haigus ei arvata olevat resistentne Stribildis sisalduvate viirusevastaste ainete suhtes; seda tohib alla 18-aastastel patsientidel kasutada üksnes juhul, kui neil ei saa kõrvalnähtude tõttu kasutada muid, tenofoviirdisoproksiili mittesisaldavaid HIV-ravimeid.

Kuidas Stribildi kasutatakse?

Stribild on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Stribildi turustatakse tablettidena (150 mg elvitegraviiri / 150 mg kobitsistaati / 200 mg emtritsitabiini / 245 mg tenofoviirdisoproksiili). Soovitav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Stribild toimib?

Stribild sisaldab nelja toimeainet. Elvitegraviir on integraasi inhibiitorite hulka kuuluv viirusevastane aine. See blokeerib integraasi (HIV-1 ensüüm, mis osaleb viiruse paljunemisel) ning vähendab sellega viiruse võimet normaalselt paljuneda ja aeglustab selle levikut. Kobitsistaat suurendab elvitegraviiri toimet, pikendades elvitegraviiri toimeaega. Tenofoviirdisoproksiil on tenofoviiri eelravim, mis muutub



organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir ja emtritsitabiin on viirusevastaste ainete pöördtranskriptaasiinhibiitorite lähedalt seotud tüübid. Need blokeerivad pöördtranskriptaasi (HIV-1 tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel organismis paljuneda) toime. Pöördtranskriptaasi ja integraasi blokeerimisega vähendab Stribild HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väiksena.

Stribild ei ravi HIV-1 nakkust ega AIDSi välja, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seostatavate nakkuste ja haiguste teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Stribildi kasulikkus?

Stribildi uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1422 HIV-1ga nakatunud varem ravimata täiskasvanud patsienti ja milles Stribildi võrreldi teiste HIV-ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli viiruskoormuse (HIV-1 viiruse sisaldus veres) vähenemine. Ravile vastanuks loeti patsiendid, kelle viiruskoormus oli pärast 48-nädalast ravi vähenenud alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml.

Esimeses uuringus (715 patsienti) võrreldi Stribildi kombinatsiooniga, mis koosnes ritonaviirist ja atasanaviirist koos emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili (kaks viimast toimeainet sisalduvad ka Stribildis) sisaldava ravimiga. 48 nädala järel oli ravivastuse saavutanud ligikaudu 90% Stribildiga ravitud patsientidest (316 patsienti 353st) ja ligikaudu 87% võrdlusravimiga ravitud patsientidest (308 patsienti 355st).

Teises uuringus (707 patsienti) võrreldi Stribildi efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili sisaldava ravimiga. 48 nädala järel oli ravivastuse saavutanud ligikaudu 88% Stribildiga ravitud patsientidest (305 patsienti 348st) ja ligikaudu 84% võrdlusravimiga ravitud patsientidest (296 patsienti 352st).

Kolmandas uuringus, milles osales 50 HIV-1ga nakatunud varem ravimata noorukit vanuses 12–18 aastat, tõendati Stribildi efektiivsust viiruskoormuse vähendamisel ka selles vanuserühmas; 88% (44 patsienti 50st) saavutas 24 nädala järel ravivastuse ja ravivastus püsis pärast 48 nädalat.

Mis riskid Stribildiga kaasnevad?

Stribildi kõige sagedamad kõrvalnähud on iiveldus ja kõhulahtisus, mis võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st. Mõnd Stribildi koostisosa kasutanud patsientidel on täheldatud teatavaid harvasid, kuid raskeid kõrvalnähte, sh laktatsidoos (liigne piimhappesisaldus veres) ja rasked neeruprobleemid, mis võivad kahjustada ka luid. Stribildi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Stribildi ei tohi kasutada patsiendid, kes on varem lõpetanud tenofoviirdisoproksiilravi neerutoksilisuse tõttu. Stribildi ei tohi kasutada koos mitme teise ravimiga, kuna nende võimalik koostoime võib vähendada ravi efektiivsust või suurendada kõrvalnähtude riski. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Stribild heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) otsustas, et Stribildi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Eelkõige järeldas amet, et Stribildi kasulikkust HIVi viiruskoormuse vähendamisel on uuringutes selgelt tõendatud, ning luges eelseks seda, et ravimit manustatakse üks kord ööpäevas. Samuti võttis amet arvesse neerudega seotud kõrvalnähte ning soovitas, et enne Stribildi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata patsientide neerutalitlust ja seda tuleb ravi ajal jälgida.

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

Stribildi turustaja tagab kõikidele Stribildi eeldatavalt määravatele arstidele teabematerjali, mis sisaldab olulist ohutusteavet. See sisaldab teavet neeruhaiguse riski kohta täiskasvanutel ja noorukitel ning selle riski vähendamise meetmeid, sealhulgas patsientide sobiv eelhindamine ja jälgimine.

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

Muu teave Stribildi kohta

Euroopa Komisjon andis Stribildi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. mail 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Stribildi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Stribildiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.