



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpiviriini*)

Yleistiedot Edurantista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Edurant on ja mihin sitä käytetään?

Edurant on HIV-lääke, joka kuuluu ei-nukleosidirakenteisten käänteiskopioijaentsyymien estäjien (NNRTI) luokkaan. Sitä käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, joiden paino on vähintään 14 kg. HIV-1-virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Edurantia käytetään vain henkilöillä, joilla on HIV-1-infektio, jossa ei ole mutaatioita, joiden tiedetään aiheuttavan vastustuskykyä NNRTI-lääkkeille, ja joiden veren HIV-pitoisuus (viruskuorma) ei ole yli 100 000 HIV-1:n RNA-kopiota/ml.

Edurantin vaikuttava aine on rilpiviriini.

Miten Edurantia käytetään?

Edurantia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Edurantia on saatavana kokonaisina nieltävinä tabletteina ja dispergoituvina (liukenevina) tabletteina, ja se otetaan kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä. Dispergoituvat tabletit sekoitetaan veteen ennen niiden ottamista. Ne on tarkoitettu vähintään 14 kg mutta alle 25 kg painaville lapsille. Annos määräytyy lapsen painon mukaan.

Lääkäri suurentaa Edurant-annosta, jos lääkettä otetaan yhdessä rifabutiinin (tiettyjen bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitetun antibiootin) kanssa.

Lisätietoja Edurantin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Edurant vaikuttaa?

Edurantin vaikuttava aine, rilpiviriini, estää käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. Kyseessä on HIV-1-viruksen tuottama entsyymi (proteiini), jonka avulla virus voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Estämällä tämän entsyymien toimintaa Edurant muiden HIV-lääkkeiden kanssa otettuna vähentää HIV-viruksen määrää veressä ja pitää sen vähäisenä.

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



Mitä hyötyä Edurantista on havaittu tutkimuksissa?

Aikuiset

Edurantia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 368 HIV-1-infektiota sairastavaa aikuista, jotka eivät olleet saaneet sairauteensa hoitoa aiemmin. Ensimmäisessä tutkimuksessa Edurantia verrattiin toiseen NNRTI-lääkkeeseen, efavirentsiin. Molempia lääkkeitä annettiin yhdessä tenofoviiridisoproksiilin ja emtrisitabiinin kanssa, jotka ovat muita HIV-läkkeitä. Toisessa tutkimuksessa Edurantia verrattiin efavirentsiin, kun molempia lääkkeitä annettiin yhdessä tenofoviiridisoproksiilin ja emtrisitabiinin tai kahden muun nukleosidi- tai nukleotidirakenteisen käänteiskopioijaentsyymin estäjän (muuta HIV-1-läkkeitä) kanssa.

Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli viruskuorman pienentyminen. Hoitovaste katsottiin saavutetun, kun potilaan viruskuorma laski alle 50:een HIV-1:n RNA-kopioon millilitrassa 48 viikon hoidon jälkeen. Tutkimuksissa todettiin, että kun Edurantia käytettiin yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa, se oli yhtä tehokas kuin vertailulääke HIV1-viruksen pitoisuuden vähentämisessä aikuisilla. Näiden kahden tutkimuksen tulokset osoittivat, että 84 prosentilla Edurantia käyttäneistä potilaista saavutettiin hoitovaste yhden vuoden hoidon jälkeen, kun vastaava osuus efavirentsiä käyttäneillä potilailla oli 82 prosenttia.

Lapset

Edurantista tehtiin tutkimus, johon osallistui 36 aiemmin hoitamaton (12–18-vuotiasta) nuorta, joilla oli HIV-1-infektio, ja 18 aiemmin hoitamaton 6–11-vuotiasta lasta, jotka painoivat vähintään 17 kg ja joilla oli HIV-1-infektio. Edurantia annettiin yhdessä muiden HIV-läkkeitä kanssa, eikä sitä verrattu toiseen hoitoon. Tutkimuksessa todettiin, että Edurant oli tehokas lapsilla ja nuorilla, sillä noin 72 prosenttia potilaista vastasi hoitoon (viruskuorma alle 50 HIV-1:n RNA-kopiota/ml) 48 viikon hoidon jälkeen.

Toiseen tutkimukseen osallistui 26 iältään 2–11-vuotiasta lasta, jotka painoivat vähintään 10 kg ja joiden viruskuorma oli alle 50 HIV-1:n RNA-kopiota/ml (virologinen suppressio). Tässä tutkimuksessa Edurantia annettiin yhdessä muiden HIV-läkkeitä kanssa, eikä sitä verrattu toiseen hoitoon. 48 viikon kuluttua viruskuorma pysyi matalana kaikilla lapsilla.

Tiedot osoittivat myös, että Edurantin pitoisuus veressä vähintään 14 kg painavilla lapsilla oli samanlainen kuin aikuisilla ja nuorilla, minkä vuoksi sen tehon odotetaan olevan sama näillä lapsilla.

Mitä riskejä Edurantiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Edurantin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Edurantin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, unettomuus, huimaus, pahoinvointi sekä kokonaiskolesterolin, LDL-kolesterolin, haima-amylaasin (haiman tuottama entsyymi, joka hajottaa tärkkelyksen sokereiksi) ja transaminaasien (maksaentsyymien) pitoisuuksien kohoaminen.

Edurantia ei saa käyttää seuraavien lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne saattavat johtaa alentuneeseen rilpiviriinin pitoisuuteen veressä ja sitä kautta alentaa Edurantin tehoa:

- karbamatsepiini, okskarbatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialäkkeitä)
- rifampisiini, rifapentiini (antibiootteja)
- omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli (mahahappoa vähentäviä protonipumpun estäjiä)

- systeeminen deksametasoni (steroidi, tulehduslääke ja immunosuppressiivinen lääke), paitsi jos sitä käytetään kerta-annoshoitona
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon).

Miksi Edurant on hyväksytty EU:ssa?

Edurant yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin se NNRTI, jota hyväksynnän ajankohtana käytettiin eniten HIV-1-infektiota sairastavien aikuisten ensilinjan hoidossa. Euroopan lääkevirasto totesi, että Edurant aiheuttaa hoidon alkuvaiheessa vähemmän haittavaikutuksia kuin tämä NNRTI, ja että sitä on otettava vain kerran vuorokaudessa. Edurantin on osoitettu olevan tehokas myös 2–18-vuotiailla ja vähintään 14 kg painavilla lapsilla.

Virasto totesi myös, että HIV-1-virus voi kehittää vastustuskyvyn rilpiviriinille potilailla, joiden viruskuorma on suuri (yli 100 000 HIV-1:n RNA-kopiota/ml). Sen vuoksi virasto katsoi, että Edurantin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat henkilöille, joiden HIV-1-viruskuorma on alle 100 000 kopiota/ml, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa käytettäväksi tässä kohderyhmässä.

Miten voidaan varmistaa Edurantin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Edurantin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Edurantin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Edurantista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Edurantista

Edurant sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. marraskuuta 2011.

Lisätietoja Edurantista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi KK-2024.