



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Edurant (*rilpivirin*)

Pregled informacija o lijeku Edurant i zašto je odobren u EU-u

### Što je Edurant i za što se koristi?

Edurant je lijek protiv HIV-a koji pripada razredu naziva nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI). Primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u odraslih i djece starije od dvije godine i težine od najmanje 14 kg. HIV-1 je virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Edurant se primjenjuje samo u osoba koje imaju infekciju HIV-1 bez mutacije koja uzrokuje otpornost na lijekove NNRTI s razinom HIV-a (virusnog opterećenja) u krvi od najviše 100,000 kopija/ml RNK virusa HIV-1.

Edurant sadrži djelatnu tvar rilpivirin.

### Kako se Edurant koristi?

Edurant se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Edurant je dostupan u obliku tableta koje se progutaju cijele i tableta za oralnu suspenziju te se uzima jednom dnevno uz obrok. Tablete za oralnu suspenziju trebaju se otopiti u vodi prije uzimanja te su namijenjene djeci tjelesne težine od najmanje 14 kg i najviše 25 kg. Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Liječnik će povećati dozu lijeka Edurant ako se lijek uzima zajedno s rifabutinom (antibiotikom za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Za više informacija o primjeni lijeka Edurant pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Edurant?

Djelatna tvar lijeka Edurant, rilpivirin, blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima (bjelančevine) koji proizvodi HIV-1 i koji virusu omogućuje stvaranje novih virusa u stanicama koje je zarazio. Blokiranjem tog enzima Edurant smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini ako se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Koje su koristi od lijeka Edurant utvrđene u ispitivanjima?

### Odrasli

Lijek Edurant ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima na 1368 prethodno neliječenih odraslih osoba s infekcijom virusom HIV-1. U prvom ispitivanju lijek Edurant uspoređen je s drugim lijekom protiv NNRTI-ja naziva efavirenz, kada su oba lijeka primjenjivana u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a naziva tenofovirdizoproksil i emtricitabin. U drugom ispitivanju lijek Edurant uspoređen je s efavirenzom kada su oba lijeka primjenjivana u kombinaciji s tenofovirdizoproksilom i emtricitabinom ili dvama drugim inhibitorima nukleozidne ili nukleotidne reverzne transkriptaze (drugim lijekovima protiv virusa HIV-1).

U oba ispitivanja glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na smanjenju virusnog opterećenja. Smatralo se da su bolesnici koji su dosegli virusno opterećenje manje od 50 HIV-1 RNK kopija/ml nakon 48 tjedana liječenja odgovorili na liječenje. U ispitivanjima je utvrđeno da je, kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim antiretrovirusnim lijekovima, lijek Edurant bio jednako učinkovit kao i usporedni lijek u smanjivanju razine virusa HIV-1 u odraslih osoba. Rezultati tih dvaju ispitivanja pokazali su da je 84 % bolesnika koji su uzimali lijek Edurant odgovorilo na liječenje nakon jedne godine, u usporedbi s 82 % bolesnika koji su uzimali efavirenz.

### Djeca

Lijek Edurant ispitan je u ispitivanju koje je uključivalo 36 prethodno neliječenih adolescenata (u dobi od 12 do 18 godina) s infekcijom HIV-1 i 18-ero prethodno neliječene djece u dobi od 6 do 11 godina, tjelesne težine od najmanje 17 kg i s infekcijom virusom HIV-1. Edurant je primjenjivan u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a i nije uspoređen s drugom terapijom. U ispitivanju je utvrđeno da je lijek Edurant bio učinkovit u djece i adolescenata, pri čemu je otprilike 72 % bolesnika reagiralo na liječenje (virusno opterećenje manje od 50 HIV-1 RNK kopija/ml) nakon 48 tjedana.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 26-ero djece u dobi od 2 do 11 godina, težine najmanje 10 kg i s virusnim opterećenjem manjim od 50 kopija RNK virusa HIV-1/ml (koji su postigli virološku supresiju). U tom je ispitivanju Edurant primjenjivan s drugim lijekovima protiv HIV-a i nije uspoređen s drugom terapijom. Nakon 48 tjedana virusno opterećenje u sve je djece ostalo potisnuto.

Podatci su također pokazali da je razina lijeka Edurant u krvi djece s tjelesnom težinom od najmanje 14 kg slična onoj u odraslih osoba i adolescenata te se stoga očekuje da će njegova učinkovitost biti slična u te djece.

## Koji su rizici povezani s lijekom Edurant?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Edurant potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Edurant (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, nesanicu, vrtoglavicu, mučninu i povećanu razinu ukupnog kolesterola, lipoproteina niske gustoće (LDL), amilaze gušterače (enzima koji proizvodi gušterača za razgradnju škroba u šećere) i transaminaze (jetrenog enzima).

Edurant se ne smije primjenjivati s određenim lijekovima jer mogu dovesti do smanjenja razine rilpivirina u krvi i time smanjiti djelotvornost lijeka Edurant, kao što su:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi za napadaje)
- rifampicin, rifapentin (antibiotici)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitori protonske pumpe za smanjivanje lučenja želučane kiseline)

- sistemski deksametazon (steroidni, protuupalni lijek i imunosupresivni lijek), osim kada se primjenjuje kao liječenje jednokratnom dozom
- gospina trava (biljni antidepresiv).

## **Zašto je lijek Edurant odobren u EU-u?**

U kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a lijek Edurant pokazao se jednako učinkovitim kao NNRTI koji je najviše korišten u vrijeme odobrenja kao prva terapija za odrasle zaražene virusom HIV-1. Europska agencija za lijekove napomenula je da Edurant uzrokuje manje nuspojava nego taj NNRTI u ranim fazama liječenja i da se treba uzimati samo jednom dnevno. Edurant se također pokazao djelotvornim u djece u dobi od 2 do 18 godina s tjelesnom težinom od najmanje 14 kg.

Agencija je također napomenula da HIV-1 može razviti otpornost na rilpivirin u bolesnika s visokim virusnim opterećenjem (iznad 100 000 HIV-1 RNK kopija/ml). Stoga je Agencija smatrala da koristi od lijeka Edurant nadmašuju s njim povezane rizike u osoba s virusnim opterećenjem HIV-1 manjim od 100 000 kopija/ml te da lijek može biti odobren za primjenu u toj skupini osoba u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Edurant?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Edurant nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Edurant kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Edurant pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Edurant**

Lijek Edurant dobio je odobrenje za stavljanje u promet u cijelom EU-u 28. studenoga 2011.

Više informacija o lijeku Edurant dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u mm. 2024.