



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403881/2016
EMA/H/C/002312

EPAR, sažetak za javnost

Eviplera

emtricitabin/rilpivirin/tenofoviridizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Eviplera. Objavljuje kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Eviplera.

Što je Eviplera?

Eviplera je lijek koji sadrži djelatne tvari emtricitabin (200 mg), rilpivirin (25 mg) i tenofoviridizoproksil (245 mg). Dostupan je u obliku tableta.

Za što se Eviplera koristi?

Eviplera se koristi u liječenju odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije-1 (HIV-1) koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Koristi se samo u bolesnika kod kojih virus nije razvio otpornost na određene lijekove protiv HIV-a zvane nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI), tenofovir ili emtricitabin, te kod kojih razina HIV-a u krvi (virusno opterećenje) nije veća od 100 000 HIV-1 RNK kopija/ml.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Eviplera koristi?

Liječenje lijekom Eviplera treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju infekcija HIV-om. Preporučena doza je jedna tableta dnevno, a mora se uzimati s hranom.

Ako bolesnici moraju prestati uzimati jednu od djelatnih tvari ili ako moraju promijeniti dozu, potrebno ih je prebaciti na zasebne lijekove koji sadrže emtricitabin, rilpivirin i tenofoviridizoproksil. Ako se Eviplera daje zajedno s rifabutinom, liječnik treba propisati dodatnih 25 mg rilpivirina dnevno tijekom liječenja rifabutinom.



Kako djeluje Eviplera?

Eviplera sadrži tri djelatne tvari: emtricitabin, koji je nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, rilpivirin, koji je nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI), te tenofovir dizoproksil, koji je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze.

Sve tri djelatne tvari onemogućuju djelovanje reverzne transkriptaze, virusnog enzima koji omogućuje replikaciju virusa HIV-1 u zaraženim stanicama. Inhibiranjem tog enzima Eviplera smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi i održava je niskom. Eviplera ne liječi infekciju virusom HIV-1 niti AIDS, ali može usporiti oštećenje imunološkog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Sve tri djelatne tvari već su dostupne u EU-u u zasebnim lijekovima.

Kako je lijek Eviplera ispitivan?

Lijek Eviplera ispitivan je u dva glavna ispitivanja u bolesnika s virusom HIV-1 koji nisu prethodno primali terapiju protiv HIV-a. U prvom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 690 bolesnika Eviplera je uspoređena sa sličnom kombinacijom koja je sadržavala efavirenc umjesto rilpivirina. U drugom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 678 bolesnika uspoređen je rilpivirin s efavirencom, pri čemu su oba uzimana s emtricitabinom i tenofovir dizoproksilom ili s druga dva nukleotidna inhibitora reverzne transkriptaze.

Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na smanjenju virusnog opterećenja. Smatralo se da su bolesnici u kojih je nakon 48 tjedana terapije postignuto virusno opterećenje manje od 50 kopija HIV-1 RNK/ml odgovorili na terapiju.

Lijek Eviplera također je ocijenjen u 532 bolesnika koji su prebačeni s postojeće terapije protiv HIV-a na lijek Eviplera. Prethodna terapija bolesnika sastojala se ili od dva nukleotidna inhibitora reverzne transkriptaze i drugog lijeka protiv HIV-a zvanog pojačani inhibitor proteaze ili od lijeka Atripla. Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na zadržanom smanjenju virusnog opterećenja.

Proizvođač lijeka također je predočio ispitivanja koja pokazuju da se tableta koja sadrži sve tri tvari apsorbira u tijelu na isti način kao i zasebne tablete koje se daju istovremeno pod sličnim uvjetima.

Koje su koristi lijeka Eviplera dokazane u ispitivanjima?

Kombinacija koja sadrži lijek Eviplera pokazala se dobrom u usporedbi s kombinacijama koje sadrže efavirenc. U prvom ispitivanju kod bolesnika koji nisu prethodno liječeni, 83 % bolesnika koji su uzimali kombinaciju koja sadrži lijek Eviplera odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 84 % bolesnika koji su uzimali kombinaciju s efavirencom. U drugom ispitivanju 87 % bolesnika u skupini koja je primala rilpivirin (koja je obuhvaćala bolesnike koji su uzimali kombinaciju koja sadrži lijek Eviplera) odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 83 % bolesnika u skupini koja je primala efavirenc.

Dva ispitivanja u kojima su procijenjeni učinci prelaska bolesnika na lijek Eviplera pokazala su da je lijek Eviplera bio jednako djelotvoran kao i prethodna terapija te da je održano smanjenje virusnog opterećenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Eviplera?

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Eviplera u bolesnika koji prethodno nisu liječeni od HIV-a (zabilježene u više od 5 na 100 bolesnika) bile su mučnina (osjećaj slabosti), vrtoglavica, abnormalni snovi, glavobolja, proljev i nesanica. U bolesnika koji su prethodno liječeni protiv HIV-a najčešće

nuspojave (zabilježene u više od 2 na 100 bolesnika) bile su umor, proljev, mučnina i nesаница. U bolesnika koji uzimaju tenofoviridizoproksil rijetko se mogu pojaviti problemi s bubrezima. Bolesnici koji imaju HIV i hepatitis B mogu uočiti pogoršanje svojih problema s jetrom kada prestanu uzimati lijek Eviplera.

Eviplera se ne smije koristiti sa sljedećim lijekovima jer oni mogu uzrokovati smanjene razine rilpivirina u krvi i tako umanjiti djelotvornost lijeka Eviplera:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije);
- rifampicin, rifapentin (antibiotici);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitori protonske crpke za smanjivanje lučenja želučane kiseline);
- sistemski deksametazon (steroidni protuupalni lijek i imunosupresant), osim ako se primjenjuje kao terapija jednokratnom dozom;
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Zerit potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eviplera odobren?

CHMP je zaključio da je lijek Eviplera jednako djelotvoran kao i kombinacije koje sadrže efavirenc. Također uzrokuje manje nuspojave u ranim stadijima liječenja i nudi pogodnost uzimanja jedne tablete dnevno. No CHMP je napomenuo da postoji određeni rizik da HIV-1 razvije otpornost na rilpivirin te da se čini da je taj rizik manji u bolesnika s nižim virusnim opterećenjem. Stoga CHMP smatra da koristi od lijeka Eviplera nadmašuju s njime povezane rizike u bolesnika s niskim opterećenjem virusom HIV-1 te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet za tu skupinu bolesnika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eviplera?

U sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku nalaze se preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Eviplera kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Eviplera

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Eviplera vrijedi na prostoru Europske unije od 28. studenoga 2011.

Cjeloviti EPAR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Eviplera pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2016.