

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

EPAR, sažetak za javnost

Stribild

elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovirdizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Stribild. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Stribild.

Praktične informacije o primjeni lijeka Stribild bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Stribild i za što se koristi?

Stribild je lijek koji sadržava djelatne tvari elvitegravir, kobicistat, emtricitabin i tenofovirdizoproksil. Namijenjen je liječenju bolesnika u dobi od 12 godine i starijih, tjelesne težine od najmanje 35 kg, koji su zaraženi virusom humane imunodeficiijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji je uzrok sindroma stečene imunološke deficiijencije (AIDS). Lijek se primjenjuje samo u bolesnika koji nisu prethodno primali lijekove za liječenje HIV-a ili za čiju se bolest ne očekuje da će biti otporna na bilo koji od antivirotika u lijeku Stribild. Lijek se smije primjenjivati u bolesnika mlađih od 18 godina samo ako se drugi lijekovi za liječenje HIV-a koji ne sadržavaju tenofovirdizoproksil ne mogu primijeniti zbog nuspojava.

Kako se Stribild koristi?

Stribild se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek Stribild dostupan je u obliku tableta (150 mg elvitegravira, 150 mg kobicistata, 200 mg emtricitabina i 245 mg tenofovirdizoproksila). Preporučena doza je jedna tableta na dan, koja se uzima s hranom. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Stribild?

Stribild sadržava četiri djelatne tvari. Elvitegravir je vrsta antivirusnog lijeka naziva „inhibitor integraze“. On inhibira enzim virusa HIV-1 naziva integrazu, koji je povezan s replikacijom virusa, čime smanjuje mogućnost uobičajenog umnožavanja virusa i usporava njegovo širenje. Kobicistat pojačava učinak elvitegravira time što produljuje njegovo vrijeme djelovanja. Tenofovirdizoproksil je „prolijek“

tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir i emtricitabin blisko su povezane vrste antivirusnih lijekova naziva inhibitori reverzne transkriptaze. Oni inhibiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima kojeg stvara HIV-1, a koji virusu omogućuje umnožavanje u tijelu. Blokirajući reverznu transkriptazu i integrazu Stribild smanjuje količinu virusa HIV-1 u krvi te je održava na niskoj razini.

Lijek Stribild ne liječi infekciju virusom HIV-1 niti AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoju infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi lijeka Stribild utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Stribild istraživao je u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala 1 422 odraslih bolesnika s virusom HIV-1 koji nisu prethodno liječeni. U okviru ispitivanja uspoređen je s drugim lijekovima za liječenje HIV-a. Glavna mjera učinkovitosti temeljila se na smanjenju virusnog opterećenja (količina virusa HIV-1 u krvi). Smatralo se da su na liječenje odgovorili bolesnici u kojih je nakon 48 tjedana liječenja virusno opterećenje smanjeno na manje od 50 HIV-1 RNK kopija/ml.

U prvom ispitivanju, koje je uključivalo 715 bolesnika, lijek Stribild uspoređen je s kombinacijom ritonavira, atazanavira i lijeka koji je sadržavao emtricitabin i tenofovirdizoproksil (koji su također sadržani u lijeku Stribild). Nakon 48 tjedana, otprilike 90 % bolesnika liječenih lijekom Stribild (316 od 353) odgovorilo je na liječenje, u usporedbi s otprilike 87 % bolesnika koji su primali usporedno liječenje (308 od 355).

U drugom ispitivanju, koje je uključivalo 707 bolesnika, lijek Stribild uspoređen je s lijekom koji je sadržavao efavirenz, emtricitabin i tenofovirdizoproksil. Nakon 48 tjedana, otprilike 88 % bolesnika liječenih lijekom Stribild (305 od 348) odgovorilo je na liječenje, u usporedbi s otprilike 84 % bolesnika liječenih usporednim lijekom (296 od 352).

Treće ispitivanje, koje je uključivalo 50 adolescenata u dobi od 12 do 18 godina koji nisu prethodno liječeni od infekcije virusom HIV-1, pokazalo je da je Stribild djelotvoran u smanjivanju virusnog opterećenja i u ovoj dobnoj skupini: 88 % bolesnika (44 od 50) odgovorilo je na liječenje nakon 24 tjedna, a odgovor se održao nakon 48 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Stribild?

Najčešće nuspojave lijeka Stribild su mučnina i proljev, koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba. U bolesnika koji uzimaju neke od komponenata lijeka Stribild uočene su rijetke ali ozbiljne nuspojave, koje uključuju laktacidozu (višak mliječne kiseline u krvi) i teška oštećenja bubrega koja mogu utjecati i na kosti. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Stribild potražite u uputi o lijeku.

Lijek Stribild ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su zbog bubrežne toksičnosti prethodno prekinuli liječenje tenofovirdizoproksilom. Lijek Stribild ne smije se primjenjivati s nekoliko drugih lijekova zbog moguće interakcije s njima, što umanjuje djelotvornost liječenja ili povećava rizik od nuspojava. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Stribild odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Stribild nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Konkretno, Agencija je zaključila da su koristi od lijeka Stribild u smanjivanju opterećenja virusom HIV-a jasno utvrđene u ispitivanjima te je primijetila prednost uzimanja lijeka jedanput dnevno. Agencija je također primijetila rizik od

nuspojava koje pogađaju bubrege te je preporučila pažljivu procjenu bubrežne funkcije bolesnika prije početka liječenja lijekom Stribild i praćenje tijekom liječenja.

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

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Stribild osigurat će edukacijski materijal s važnim informacijama o sigurnoj primjeni svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek Stribild. On će sadržavati informacije o riziku od bolesti bubrega u odraslih osoba i adolescenata i o mjerama za smanjenje tog rizika, koje uključuju odgovarajuće pretrage i praćenje bolesnika.

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

Ostale informacije o lijeku Stribild

Europska komisija dala je odobrenje za stavljanje lijeka Stribild u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 24. svibnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Stribild nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Stribild pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2017.