



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Edurant (*rilpivirin*)

Az Edurant-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Edurant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Edurant a nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitoroknak (NNRTI) nevezett osztályba tartozó HIV-gyógyszer. Más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek és 2 évesnél idősebb, legalább 14 kg testtömegű gyermekek kezelésére. A HIV-1 a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó vírus.

Az Edurant-ot csak olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek HIV-1-fertőzése nem mutat olyan mutációkat, amelyekről ismert, hogy rezisztensek az NNRTI-gyógyszerekkel szemben, és akiknél a vér HIV-szintje (vírusterhelés) nem haladja meg a 100 000 HIV-1 RNS kópia/ml értéket.

Az Edurant hatóanyaga a rilpivirin.

### Hogyan kell alkalmazni az Edurant-ot?

Az Edurant csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Edurant egészben lenyelhető tabletta és diszpergálódó tabletta formájában kapható, és naponta egyszer, étkezés közben kell bevenni. A diszpergálódó tablettát vízben kell feloldani bevétel előtt, és legalább 14 kg, de 25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek kell beadni; az adag a gyermek testtömegétől függ.

Az orvos növeli az Edurant adagját, ha a gyógyszert rifabutinnal (egy bizonyos bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikummal) együtt alkalmazzák.

Az Edurant alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását az Edurant?

Az Edurant hatóanyaga, a rilpivirin a HIV-1 által termelt reverz transzkriptáz enzim (fehérje) aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi, hogy az általa megfertőzött sejtekben további vírusok

**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



képződjenek. Ennek az enzimnek a gátlása révén az Edurant – más vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva – csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben.

## **Milyen előnyei voltak az Edurant alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Felnőttek**

Az Edurant-ot két fő vizsgálatban tanulmányozták 1368, korábban nem kezelt HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőtt részvételével. Az első vizsgálatban az Edurant-ot egy másik, efavirenznek nevezett NNRTI gyógyszerrel hasonlították össze, amikor mindkét gyógyszert más, tenofovir-dizoproxilnak és emtricitabinnak nevezett HIV-gyógyszerekkel kombinálva alkalmazták. A második vizsgálatban az Edurant-ot efavirenzzel hasonlították össze, amikor mindkét gyógyszert tenofovir-dizoproxillal és emtricitabinnal vagy két másik nukleozid vagy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorral (más HIV-1 gyógyszerek) kombinációban alkalmazták.

A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a vírusterhelés csökkenésén alapult. Azokat a betegeket, akiknél 48 hetes kezelés után 50 HIV-1 RNS kópia/ml alá csökkent a vírusterhelés, úgy tekintették, hogy reagáltak a kezelésre. A vizsgálatok megállapították, hogy más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva az Edurant ugyanolyan hatékonyan csökkentette a HIV-1 szintjét felnőtteknél, mint a komparátor gyógyszer. A két vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy az Edurant-ot szedő betegek 84%-a reagált a kezelésre egy év elteltével, szemben az efavirenzt szedő betegek 82%-ával.

### **Gyermekek**

Az Edurant-ot egy vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 36, korábban nem kezelt, HIV-1 fertőzött serdülő (12 és 18 év közötti), valamint 18, korábban nem kezelt, 6 és 11 év közötti, legalább 17 kg testtömegű HIV-1 fertőzött gyermek vett részt. Az Edurant-ot más HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazták, és nem hasonlították össze más kezeléssel. A vizsgálat megállapította, hogy az Edurant hatásos volt gyermekeknél és serdülőknél, mivel 48 hét elteltével a betegek körülbelül 72%-a reagált a kezelésre (a vírusterhelés 50 HIV-1 RNS kópia/ml alatt volt).

Egy másik vizsgálatban 26, 2 és 11 év közötti, legalább 10 kg testtömegű gyermek vett részt, akiknél 50 HIV-1 RNS kópia/ml-nél alacsonyabb volt a vírusterhelés (virálisan szuppresszált). Ebben a vizsgálatban az Edurantot más HIV-gyógyszerekkel együtt alkalmazták, és nem hasonlították össze más kezeléssel. 48 hét elteltével a vírusterhelés minden gyermeknél szuppresszív maradt.

Az adatok azt is mutatták, hogy a legalább 14 kg testtömegű gyermekeknél az Edurant vérszintje hasonló volt a felnőtteknél és a serdülőknél tapasztaltakhoz, ezért hatásossága várhatóan hasonló lesz ezeknél a gyermekeknél.

## **Milyen kockázatokkal jár az Edurant alkalmazása?**

Az Edurant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Edurant leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, álmatlanság, szédülés, hányinger és az összkoleszterin, az alacsony denzitású lipoprotein (LDL) koleszterin, a hasnyálmirigy-amiláz (a hasnyálmirigy által termelt enzim, amely a keményítőt cukorrá bontja le) és a transzaminázok (májenzimek) megemelkedett szintjei.

Az Edurant nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a rilpivirin vérszintjét, és ezáltal ronthatják az Edurant hatékonyságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál, fenitoin (görcsrohamok kezelésére alkalmazott gyógyszerek);
- rifampicin, rifapentin (antibiotikumok);
- omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (gyomorsavszintet csökkentő protonpumpagátlók);
- szisztémás dexametazon (szteroid gyulladáscsökkentő és immunszuppresszív gyógyszer), kivéve, ha a kezelés egy dózissal áll;
- orbáncfű (antidepresszáns gyógynövény készítmény).

## **Miért engedélyezték az Edurant forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Edurant más HIV-gyógyszerekkel kombinálva ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a jóváhagyás időpontjában a HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőttek elsővonalbeli kezelésében leggyakrabban alkalmazott NNRTI. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az Edurant a kezelés korai szakaszában kevesebb mellékhatást okoz, mint ez az NNRTI, és csak naponta egyszer kell bevenni. Az Edurant hatásosnak bizonyult a 2-18 év közötti, legalább 14 kg testtömegű gyermekeknél is.

Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a HIV-1 rezisztenssé válhat a rilpivirinnel szemben a magas vírusterhelésű betegeknek (100 000 HIV-1 RNS kópia/ml felett). Ezért az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy az Edurant alkalmazásának előnyei 100 000 kópia/ml alatti HIV-1 vírusterhelésű személyeknél meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban ebben a betegcsoportban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Edurant biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Edurant biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Edurant alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Edurant alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Edurant-tal kapcsolatos egyéb információ**

2011. november 28-án az Edurant az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Edurant gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: HH-2024.