

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Eviplera

emtricitabin / rilpivirin / tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum az Eviplera-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Eviplera alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Eviplera?

Az Eviplera az emtricitabin (200 mg), rilpivirin (25 mg) és tenofovir-dizoproxil (245 mg) nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Eviplera?

Az Eviplera-t a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiányos vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazzák.

Kizárólag olyan betegeknél alkalmazható, akiknél a vírus nem alakított ki rezisztenciát bizonyos HIV elleni gyógyszerekkel, az ún. nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorokkal (NNRTI), a tenofovirral vagy az emtricitabinnal szemben, és akiknél a HIV vérszintje (vírusterhelés) nem haladja meg a 100 000 HIV-1 RNS kópia/ml értéket.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Eviplera-t?

Az Eviplera-kezelést csak a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvos kezdheti meg. A javasolt adag naponta egy tablettát, amelyet étkezés közben kell bevenni.

Ha a betegeknek valamelyik hatóanyag szedését abba kell hagyniuk, vagy módosítaniuk kell azok adagját, a beteget át kell állítani külön emtricitabint, rilpivirint vagy tenofovir-dizoproxilt tartalmazó

gyógyszerekre. Ha az Eviplera-t rifabutinnal együtt adják, az orvosnak további napi 25 mg rilpivirint kell felírnia a rifabutin-kezelés időtartama alatt.

Hogyan fejt ki hatását az Eviplera?

Az Eviplera három hatóanyagot tartalmaz: emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor; rilpivirint, amely egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI); és tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor.

Mindhárom hatóanyag blokkolja a reverz transzkriptáz működését. Ez egy virális enzim, amely lehetővé teszi a HIV-1 számára, hogy replikálódjon a megfertőzött sejtekben. Ennek az enzimnek a gátlásával az Eviplera csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Eviplera nem gyógyítja a HIV-1 fertőzést illetve az AIDS-et, de lelassíthatja az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

A három hatóanyag különálló gyógyszerként már forgalomban van az Európai Unióban.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Eviplera-t?

Az Eviplera-t két fő vizsgálatban tanulmányozták olyan, HIV-1 vírussal fertőzött betegeknél, akik korábban nem kaptak HIV elleni kezelést. Az első, 690 betegre kiterjedő fő vizsgálatban az Eviplera-t egy hasonló kombinációval vetették össze, amely rilpivirin helyett efavirenzet tartalmazott. A 678 beteggel végzett második fő vizsgálatban a rilpivirint hasonlították össze efavirenzzel, mindkettőt emtricitabinnal és tenofovir-dizoproxillal vagy két másik nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorral együtt szedték a betegek.

A fő hatékonysági mutató 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.

Az Eviplera-t 532 olyan betegnél is értékelték, akiket a folyamatban lévő HIV-kezelésről állítottak át Eviplera-ra. A betegek korábbi kezelése vagy két nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor és egy másik HIV elleni gyógyszert, egy ún. fokozott hatású proteáz inhibitor, vagy az Atripla gyógyszert tartalmazta. A fő hatékonysági mutató a vírusterhelés fenntartott csökkenésén alapult.

A vállalat bemutatott olyan vizsgálatokat is, amelyek azt igazolták, hogy a mindhárom hatóanyagot tartalmazó tablettá ugyanúgy szívódik fel a szervezetben, mint a hasonló körülmények között, egyidejűleg adott különálló tabletták.

Milyen előnyei voltak az Eviplera alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Eviplera kombináció jól teljesített az efavirenzet tartalmazó kombinációkkal való összehasonlításban. Az első, korábban nem kezelt betegekkel végzett vizsgálatban az Eviplera kombinációt szedő betegek 83%-a reagált a kezelésre, az efavirenz-kombinációt szedő betegeknek pedig 84%-a. A második vizsgálatban a rilpivirin-csoportban lévő betegek (amelybe az Eviplera kombinációt szedő betegek tartoztak) 87%-a reagált a kezelésre. Ehhez képest az efavirenz-csoportban a betegek 83%-a reagált.

A két vizsgálat, amelyekben a betegek Eviplera-ra való átállításának hatását értékelték, kimutatta, hogy az Eviplera a korábbi kezeléssel azonos hatékonyságú volt, és fenntartotta a vírusterhelésben elért csökkenést.

Milyen kockázatokkal jár az Eviplera alkalmazása?

Az Eviplera leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezik) a korábban HIV-kezelésben nem részesült betegeknek a hányinger, szédülés, abnormális álmok, fejfájás, hasmenés és az álmatlanság voltak. A HIV-kezelésben már részesült betegeknek a leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül több mint 2-nél jelentkezik) a fáradtság, hasmenés, hányinger és az álmatlanság voltak. A tenofovir-dizoproxilt szedő betegeknek ritkán veseproblémák léphetnek fel. A HIV és hepatitis B fertőzésben szenvedő betegeknek az Eviplera-kezelés leállítása után a májproblémák súlyosbodhatnak.

Az Eviplera nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a rilpivirin vérszintjét, és ezáltal csökkenthetik az Eviplera hatásosságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál, fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek);
- rifampicin, rifapentin (antibiotikumok);
- omeprazol, eszomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (a gyomorsavszintet csökkentő protonpumpa gátlók);
- szisztémás dexametazon (szteroid gyulladáscsökkentő és immunszuppresszív gyógyszer), kivéve, ha a kezelés egy dózishoz áll;
- orbáncfű (a depresszió és a szorongás kezelésére alkalmazott növényi gyógyszer).

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

Miért engedélyezték az Eviplera forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Eviplera ugyanolyan hatásos volt, mint az efavirenz tartalmazó kombinációk. Emellett a kezelés kezdeti fázisában kevesebb mellékhatást okoz, és előnyösebb, mivel csak egy tablettát kell naponta egyszer bevenni. A CHMP ugyanakkor észrevételezte azt is, hogy bizonyos mértékben fennáll annak a kockázata, hogy a HIV-1 vírus rezisztenssé válik a rilpivirinnel szemben; ez a kockázat alacsonyabbnak mutatkozott az alacsonyabb vírusterhelést mutató betegeknek. Ezért a CHMP megállapította, hogy az Eviplera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az alacsony HIV-1 vírusterhelésű betegeknek, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását e betegcsoport számára.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eviplera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eviplera 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 Eviplera-val kapcsolatos egyéb információ

2011. november 28-án az Európai Bizottság az Eviplera-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Eviplera-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Eviplera-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.