



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirinas*)

Edurant apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Edurant ir kam jis vartojamas?

Edurant yra vaistas nuo ŽIV, priskiriamas nenukleozidinių atvirkštinės transkriptazės inhibitorių (NNATI) grupei. Jis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV gydant 1 tipo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV-1) infekciją suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 14 kg. ŽIV-1 – tai virusas, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Edurant skiriamas tik tiems ŽIV-1 užsikrėtusiems pacientams, kurie neturi mutacijų, galinčių sukelti atsparumą NNATI ir kurių kraujyje ŽIV koncentracija (viruso kiekis) neviršija 100 000 ŽIV-1 RNR kopijų/ml.

Edurant sudėtyje yra veikliosios medžiagos rilpivirino.

Kaip vartoti Edurant?

Edurant galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Edurant tiekiamas tablečių, kurias reikia nuryti nesmulkintas, ir disperguojamųjų tablečių forma. Šį vaistą reikia vartoti kartą per parą su maistu. Prieš vartojant disperguojamąsias tabletes reikia ištirpinti vandenyje; jos skirtos vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 14 kg, bet mažiau kaip 25 kg; dozė priklauso nuo vaiko svorio.

Jei vaistas vartojamas kartu su rifabutinu (antibiotiku, kuriuo gydomos tam tikros bakterinės infekcijos), gydytojas padidins Edurant dozę.

Daugiau informacijos apie Edurant vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Edurant?

Edurant veiklioji medžiaga rilpivirinas slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV-1 gaminamo fermento (baltymo), kuris leidžia virusui užkrėsti organizmo ląsteles ir daugintis, – aktyvumą. Slopindamas šį fermentą, kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Edurant sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia Edurant nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusieji

Edurant buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 368 anksčiau negydytais ŽIV-1 užsikrėtusiais suaugusiais. Pirmame tyrime Edurant buvo lyginamas su kitu NNATI grupės vaistu – efavirenzu; abu vaistai pacientams buvo skiriami kartu su kitais vaistais nuo ŽIV – tenofoviru, dizoproksiliu ir emtricitabinu. Antrame tyrime Edurant buvo lyginamas su efavirenzu; abu vaistai pacientams buvo skiriami kartu su tenofoviru, dizoproksiliu ir emtricitabinu arba dviem kitais nukleozidiniais arba nukleotidiniais atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (kitais vaistais nuo ŽIV-1).

Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo viruso kiekio sumažėjimas. Laikyta, kad gydymas pacientui buvo veiksmingas, jei po 48 gydymo savaičių viruso kiekis buvo mažesnis negu 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml. Atlikus tyrimus nustatyta, kad siekiant sumažinti ŽIV-1 kiekį suaugusiems kartu su kitais antiretrovirusiniais vaistais vartojamas Edurant buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamasis vaistas. Abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad po vieno metų atsakas į gydymą pasireiškė 84 proc. pacientų, vartojusių Edurant, palyginti su 82 proc. pacientų, vartojusių efavirenzą.

Vaikai

Edurant buvo tiriamas tyrime, kuriame dalyvavo 36 anksčiau negydyti ŽIV-1 užsikrėtę paaugliai (12–18 metų) ir 18 anksčiau negydytų ŽIV-1 užsikrėtusių 6–11 metų vaikų, sveriančių ne mažiau kaip 17 kg. Edurant buvo skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV ir nebuvo lyginamas su kitu vaistu. Atlikus tyrimą nustatyta, kad vaikams ir paaugliams Edurant buvo veiksmingas – per 48 savaites atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 72 proc. pacientų (viruso kiekis – mažiau nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml).

Kitas tyrimas atliktas su 26 ne mažiau kaip 10 kg sveriančiais 2–11 metų vaikais, kurių viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml (virusas nuslopintas). Šiame tyrime Edurant buvo vartojamas su kitais vaistais nuo ŽIV ir nebuvo lyginamas su kitu vaistu. Po 48 savaičių viruso kiekis visų vaikų organizme išliko mažas.

Duomenys taip pat parodė, kad ne mažiau kaip 14 kg sveriančių vaikų kraujyje Edurant koncentracija buvo panaši į nustatytąją suaugusiųjų ir paauglių kraujyje, todėl manoma, kad vaisto veiksmingumas šiems vaikams bus panašus.

Kokia rizika susijusi su Edurant vartojimu?

Išsamų visų Edurant šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Edurant šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, nemiga, galvos svaigimas, pykinimas ir padidėję bendrojo cholesterolio, mažo tankio lipoproteino (MTL) cholesterolio, kasos amilazės (kasoje gaminamo fermento, kuris skaido krakmolą į cukrų) ir transaminazių (kepenų fermentų) kiekiai.

Edurant draudžiama vartoti kartu su toliau nurodytais vaistais, kadangi jie gali sumažinti rilpivirino koncentraciją, o kartu ir Edurant veiksmingumą:

- karbamazepinu, okskarbazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistai nuo traukulių);
- rifampicinu, rifapentinu (antibiotikai);
- omeprazolu, ezomeprazolu, lansoprazolu, pantoprazolu, rabeprazolu (protonų siurblio inhibitoriai, mažinantys skrandžio rūgštingumą);

- sisteminiu gliukokortikoidu deksametazonu (steroidas, vaistas nuo uždegimo ir imunosupresantas), išskyrus gydymą vienkartinę dozę;
- paprastąją jonažolę (vaistažolinis antidepresantas).

Kodėl Edurant buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Edurant yra toks pat veiksmingas, kaip NNATI, kuris registracijos metu buvo daugiausia vartojamas pirmaeiliam ŽIV-1 užsikrėtusių suaugusiųjų gydymui. Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad gydymo pradžioje Edurant sukelia mažiau šalutinių reiškinių nei šis NNATI ir jį reikia vartoti tik kartą per parą. Įrodyta, kad Edurant taip pat veiksmingas 2–18 metų vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 14 kg.

Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad pacientams, kurių kraujyje viruso kiekis didelis (daugiau kaip 100 000 ŽIV-1 RNR kopijų/ml), gali pasireikšti ŽIV-1 atsparumas rilmivirinui. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Edurant nauda yra didesnė už jo keliamą riziką žmonėms, kurių kraujyje ŽIV-1 kiekis mažesnis nei 100 000 kopijų/ml, ir jis gali būti registruotas vartoti ES šiai pacientų grupei.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Edurant vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Edurant vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Edurant vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Edurant šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Edurant

Edurant buvo registruotas visoje ES 2011 m. lapkričio 28 d.

Daugiau informacijos apie Edurant rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-MM.