

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Stribild

elvitegraviras / kobicistatas / emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Stribild Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Stribild.

Praktinės informacijos apie Stribild vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Stribild ir kam jis vartojamas?

Stribild – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų elvitegraviro, kobicistato, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Juo gydomi ne jaunesni kaip 12 metų ir ne mažiau kaip 35 kg sveriantys pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas tik tiems pacientams, kurie anksčiau nevartojo vaistų nuo ŽIV ir kurių liga, manoma, neturėtų būti atspari Stribild sudėtyje esančioms antivirusinėms medžiagoms; jaunesniems nei 18 metų pacientams šis vaistas turėtų būti skiriamas tik tais atvejais, kai dėl šalutinio poveikio pacientas negali vartoti kitų vaistų nuo ŽIV be tenofoviro dizoproksilio.

Kaip vartoti Stribild?

Stribild galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Stribild tiekiamas tablečių (150 mg elvitegraviro, 150 mg kobicistato, 200 mg emtricitabino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio) forma. Rekomenduojama dozė – viena tabletė per parą, vartojama su maistu. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Stribild?

Stribild sudėtyje yra keturių veikliųjų medžiagų. Elvitegraviras yra tam tikros rūšies antivirusinis vaistas, vadinamas integrazės inhibitoriumi. Jis slopina ŽIV-1 fermentą, vadinamą integraze, kuris dalyvauja šio viruso dauginimosi procese, dėl to virusas nebegali normaliai daugintis ir infekcija plinta

lėčiau. Kobicistatas sustiprina elvitegraviro poveikį pailgindamas jo veikimo laiką. Tenofoviro dizoproksilis yra tenofoviro provaistas; tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofoviro. Tenofovirus ir emtricitabinas yra glaudžiai susijusių rūšių antivirusiniai vaistai, vadinami atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Šios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, kurį gamina ŽIV-1 virusai ir dėl kurio virusai gali daugintis žmogaus organizme, – aktyvumą. Slopindamas atvirkštinę transkriptazę ir integrazę, Stribild sumažina ŽIV-1 virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam padidėti.

Stribild neišgydo ŽIV-1 infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms bei ligoms.

Kokia Stribild nauda nustatyta tyimuose?

Stribild buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyimuose, kuriuose dalyvavo 1 422 ŽIV-1 užsikrėtę ir anksčiau negydyti suaugę pacientai; šių tyimų metu Stribild buvo lyginamas su kitais vaistais nuo ŽIV. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo nustatytas atsižvelgiant į virusinio krūvio (ŽIV-1 virusų kiekio kraujyje) sumažėjimą. Laikyta, kad paciento gydymas buvo veiksmingas, jeigu po 48 gydymo savaičių virusinis krūvis buvo sumažėjęs iki mažiau nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml.

Atliekant pirmąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 715 pacientų, Stribild buvo lyginamas su ritonaviro, atazanaviro ir vaisto, kurio sudėtyje yra emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio (jį yra ir Stribild sudėtyje), deriniu. Po 48 savaičių atsakas į gydymą nustatytas maždaug 90 proc. (316 iš 353) Stribild gydytų pacientų ir maždaug 87 proc. (308 iš 355) lyginamuoju vaistu gydytų pacientų.

Antrajame tyime, kuriame dalyvavo 707 pacientai, Stribild buvo lyginamas su vaistu, kurio sudėtyje yra efavirenzo, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Po 48 savaičių atsakas į gydymą nustatytas maždaug 88 proc. (305 iš 348) Stribild gydytų pacientų ir maždaug 84 proc. (296 iš 352) lyginamuoju vaistu gydytų pacientų.

Trečiajame tyime, kuriame dalyvavo 50 anksčiau nuo ŽIV-1 infekcijos negydytų 12–18 metų paauglių, nustatyta, kad Stribild yra veiksmingas siekiant sumažinti virusinį krūvį ir šioje amžiaus grupėje; po 24 savaičių atsakas į gydymą nustatytas 88 proc. (44 iš 50) pacientų; po 48 savaičių gydymo poveikis nebuvo sumažėjęs.

Kokia rizika siejama su Stribild vartojimu?

Dažniausi Stribild sukelti šalutiniai reiškiniai yra pykinimas (šleikštulys) ir viduriavimas; jie gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10. Pacientams, vartojusiems kai kurias iš Stribild sudedamųjų dalių, nustatyti tam tikri reti, bet sunkūs šalutiniai reiškiniai, įskaitant laktato acidozę (pernelyg didelis pieno rūgšties kiekis kraujyje) ir sunkius inkstų veiklos sutrikimus, kurie taip pat gali pažeisti kaulus. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Stribild, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Stribild negalima vartoti pacientams, kurie praeityje nutraukė gydymą tenofoviro dizoproksiliu dėl toksinio poveikio inkstams. Stribild negalima vartoti kartu su keliais kitais vaistais, nes jie gali sąveikauti ir dėl to gali sumažėti gydymo veiksmingumas arba padidėti šalutinio poveikio pavojus. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Stribild buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Stribild nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Visų pirma agentūra priėjo prie išvados, kad Stribild nauda siekiant sumažinti ŽIV virusinį krūvį buvo aiškiai įrodyta tyimais ir atkreipė dėmesį į tai, kad šis

vaistas turi pranašumą – jį reikia vartoti tik kartą per parą. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į inkstus pažeidžiančių šalutinių reiškinių pavojų ir rekomendavo, prieš pacientams pradėdant vartoti Stribild, atidžiai įvertinti jų inkstų veiklą ir ją stebėti gydymo šiuo vaistu laikotarpiu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stribild vartojimą?

Stribild prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi šį vaistą savo pacientams išrašysiantys gydytojai būtų aprūpinti šviečiamąja medžiaga su svarbia informacija apie vaisto saugumą, įskaitant informaciją apie inkstų ligos pavojų suaugusiems ir paaugliams, taip pat apie priemones šiai rizikai sumažinti, įskaitant atitinkamą pacientų sveikatos tikrinimą ir stebėjimą.

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

Kita informacija apie Stribild

Europos Komisija 2013 m. gegužės 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Stribild registracijos pažymėjimą.

Išsamų Stribild EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Stribild rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.