



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirīns*)

Edurant pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Edurant* un kāpēc tās lieto?

Edurant ir zāles pret HIV, kas pieder zāļu grupai, ko dēvē par nenuklozīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem (NNRTI). Tās lieto kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, lai ārstētu cilvēka 1. tipa imūndeficīta vīrusa (HIV-1) infekciju pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma, kas sver vismaz 14 kg. HIV-1 ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Edurant lieto tikai cilvēkiem, kuriem ir HIV-1 infekcija bez mutācijām, par kurām ir zināms, ka tās izraisa rezistenci pret NNRTI zālēm, un kuru HIV līmenis asinīs (vīrusu slodze) nepārsniedz 100,000 HIV-1 RNS kopiju/ml.

Edurant satur aktīvo vielu rilpivirīnu.

Kā lieto *Edurant*?

Edurant var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Edurant ir pieejamas kā tabletes, kas jānorij veselas, un kā disperģējamas tabletes, un tās jālieto vienreiz dienā kopā ar ēdienu. Disperģējamās tabletes pirms lietošanas jāizšķīdina ūdenī, un tās paredzētas bērniem, kuru svars ir vismaz 14 kg, bet mazāks par 25 kg; deva ir atkarīga no bērna svara.

Ārsts palielinās *Edurant* devu, ja zāles tiek lietotas kopā ar rifabutīnu (antibiotiku noteiktu bakteriālu infekciju ārstēšanai).

Papildu informāciju par *Edurant* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Edurant* darbojas?

Edurant aktīvā viela rilpivirīns bloķē HIV-1 producētā fermenta (proteīna) reverso transkriptāzi, kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās. Bloķējot šo fermentu, *Edurant* kopā ar citām zālēm pret HIV samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.

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



Kādi *Edurant* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pieaugušie

Edurant tika pētītas divos pamatpētījumos ar 1368 iepriekš neārstētiem pieaugušajiem ar HIV-1 infekciju. Pirmajā pētījumā *Edurant* salīdzināja ar citām NNRTI zālēm, ko dēvē par efavirenu, lietojot abas zāles kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, ko dēvē par tenofovīra disoproksilu un emtricitabīnu. Otrajā pētījumā *Edurant* salīdzināja ar efavirenu, lietojot abas zāles kombinācijā ar tenofovīra disoproksilu un emtricitabīnu vai diviem citiem nukleozīdu vai nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem (citām zālēm pret HIV-1).

Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija vīrusu slodzes samazināšanās. Uzskatīja, ka pacienti, kuriem pēc 48 ārstēšanas nedēļām vīrusu slodze bija mazāka par 50 HIV-1 RNA vienībām/ml, ir reaģējuši uz ārstēšanu. Pētījumos tika konstatēts, ka, lietojot kombinācijā ar citām antiretrovirālām zālēm, *Edurant* bija tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles, samazinot HIV-1 līmeni pieaugušajiem. Abu pētījumu rezultāti liecināja, ka 84 % pacientu, kuri lietoja *Edurant*, reaģēja uz ārstēšanu pēc viena gada, salīdzinot ar 82 % pacientu, kuri lietoja efavirenu.

Bērni

Edurant tika pētītas pētījumā, kurā piedalījās 36 iepriekš neārstēti pusaudži (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) ar HIV-1 infekciju un 18 iepriekš neārstēti bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem, kuri svēra vismaz 17 kg un kuriem bija HIV-1 infekcija. *Edurant* tika lietotas kombinācijā ar citām zālēm pret HIV un netika salīdzinātas ar citu terapiju. Pētījumā konstatēja, ka *Edurant* bija efektīvas bērniem un pusaudžiem, no kuriem aptuveni 72 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu (vīrusu slodze bija mazāka par 50 HIV-1 RNS kopijām/ml) pēc 48 nedēļām.

Citā pētījumā piedalījās 26 bērni vecumā no 2 līdz 11 gadiem, kuri svēra vismaz 10 kg un kuru vīrusu slodze bija mazāka par 50 HIV-1 RNS kopijām/ml (virāli supresētas). Šajā pētījumā *Edurant* tika lietotas kopā ar citām zālēm pret HIV, un tās netika salīdzinātas ar citu terapiju. Pēc 48 nedēļām vīrusu slodze palika apslāpēta visiem bērniem.

Dati arī liecināja, ka *Edurant* līmenis asinīs bērniem, kuri sver vismaz 14 kg, bija līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušajiem un pusaudžiem, un tāpēc paredzams, ka tā efektivitāte šiem bērniem būs līdzīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Edurant*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Edurant*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Edurant* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, bezmiegs, reibonis, slikta dūša (nelabums) un paaugstināts kopējā holesterīna līmenis, zems lipoproteīnu (ZBL) holesterīna līmenis, aizkuņģa dziedzerā amilāze (aizkuņģa dziedzerī ražots enzīms, kas noārda cieti cukuros) un transamināžu (aknu fermentu līmenis) līmenis.

Edurant nedrīkst lietot kopā ar šādām zālēm, jo tās var pazemināt rilpivirīna līmeni asinīs un tādējādi samazināt *Edurant* efektivitāti:

- karbamazepīns, okskarbazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns (zāles krampju ārstēšanai);
- rifampicīns, rifapentīns (antibiotikas);
- omeprazols, ezomeprazols, lansoprazols, pantoprazols, rabeprazols (protonu sūkņa inhibitori kuņģa skābes līmeņa pazemināšanai);

- sistēmiski lietots deksametazons (steroids, pretiekaisuma līdzeklis un imūnsupresants), izņemot gadījumus, kad to lieto vienreizējas devas veidā;
- divšķautņu asinszāle (augu izcelsmes antidepresants).

Kāpēc *Edurant* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Edurant* kombinācijā ar citām zālēm pret HIV ir tikpat efektīvas kā NNRTI, ko reģistrācijas brīdī lietoja pirmās rindas terapijā pieaugušajiem ar HIV-1 infekciju. Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka agrīnās ārstēšanas stadijās *Edurant* izraisa mazāk blakusparādību nekā šīs NNRTI un tās jālieto tikai vienreiz dienā. Ir arī pierādīts, ka *Edurant* ir efektīvas bērniem no 2 līdz 18 gadu vecumam, kuri sver vismaz 14 kg.

Aģentūra arī atzīmēja, ka HIV-1 var attīstīt rezistenci pret rīlpivirīnu pacientiem ar augstu vīrusu slodzi (virs 100 000 HIV-1 RNS kopijām/ml). Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Edurant*, pārsniedz šo zāļu radīto risku cilvēkiem ar HIV-1 vīrusu slodzi zem 100 000 kopijām/ml un šīs zāles var reģistrēt Eiropas Savienībā lietošanai šajā cilvēku grupā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Edurant* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Edurant* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Edurant* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Edurant* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Edurant*

2011. gada 28. novembrī *Edurant* saņēma reģistrācijas apliecību visā ES.

Sīkāka informācija par *Edurant* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada MM.