

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Stribild

elvitegravīrs/kobicistats/emtricitabīns/tenofovīra disopoksils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Stribild*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Stribild* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Stribild* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Stribild* un kāpēc tās lieto?

Stribild ir zāles, kas satur aktīvās vielas elvitegravīru, kobicistatu, emtricitabīnu un tenofovīra disopoksilu. Tās lieto, lai ārstētu ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1) inficētus pacientus no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg. Šis vīruss izraisa iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS). Šīs zāles lieto tikai pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši zāles HIV ārstēšanai vai kuriem nevajadzētu būt rezistentiem pret nevienu no *Stribild* sastāvā esošajiem pretvīrusu līdzekļiem; pacientiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, šīs zāles vajadzētu lietot tikai tad, ja HIV ārstēšanai viņi nevar lietot citas, tenofovīra disopoksilu nesaturošas zāles blakusparādību dēļ.

Kā lieto *Stribild*?

Stribild var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. *Stribild* ir pieejamas tabletēs (150 mg elvitegravīra / 150 mg kobicistata / 200 mg emtricitabīna / 245 mg tenofovīra disopoksila). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Stribild* darbojas?

Stribild satur četras aktīvās vielas. Elvitegravīrs ir pretvīrusu līdzekļa veids, kas pazīstams kā „integrāzes inhibitors”. Tas bloķē HIV-1 enzīmu, ko sauc par integrāzi un kas ir iesaistīts vīrusa vairošanās procesā, tādējādi mazinot vīrusa spēju normāli vairoties un palēninot tā izplatīšanos. Kobicistats pastiprina elvitegravīra efektivitāti, papildzinot elvitegravīra darbības ilgumu. Tenofovīra

disoproksils ir tenofovīra „priekšzāles”, kas nozīmē, ka organismā tas tiek pārvērsts par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs un emtricitabīns ir cieši saistīti pretvīrusu līdzekļu veidi, kurus sauc par reversās transkriptāzes inhibitoriem. Tie bloķē reverso transkriptāzi, enzīmu, ko ražo HIV-1 un kas ļauj vīrusam vairoties organismā. Bloķējot reverso transkriptāzi, kā arī integrāzi, *Stribild* samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.

Ar *Stribild* nevar izārstēt HIV-1 infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Stribild* priekšrocības šajos pētījumos?

Stribild ir pētītas divos pamatpētījumos, piedaloties 1422 iepriekš neārstētiem pieaugušajiem ar HIV-1 infekciju, un šajos pētījumos *Stribild* tika salīdzinātas ar citām zālēm HIV ārstēšanai. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vīrusslodzes samazinājums (HIV-1 vīrusa daudzums asinīs). Uzskatīja, ka uz ārstēšanu ir reaģējuši tie pacienti, kuriem pēc 48 ārstēšanas nedēļām vīrusslodze bija samazinājusies zem 50 HIV-1 RNS vienībām/ml.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 715 pacienti, *Stribild* tika salīdzinātas ar ritonavīra, atazanavīra plus emtricitabīnu un tenofovīra disoproksilu (aktīvās vielas, kas ir iekļautas arī *Stribild* sastāvā) saturošu zāļu kombināciju. Pēc 48 nedēļām uz ārstēšanu bija reaģējuši apmēram 90 % ar *Stribild* ārstēto pacientu (316 no 353), salīdzinot ar apmēram 87 % pacientu (308 no 355), kuri saņēma ārstēšanu ar salīdzināmajām zālēm.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 707 pacienti, *Stribild* tika salīdzinātas ar efavirenzu, emtricitabīnu un tenofovīra disoproksilu saturošām zālēm. Pēc 48 nedēļām uz ārstēšanu bija reaģējuši apmēram 88 % ar *Stribild* ārstēto pacientu (305 no 348), salīdzinot ar apmēram 84 % pacientu (296 no 352), kuri saņēma ārstēšanu ar salīdzināmajām zālēm.

Trešajā pētījumā piedalījās 50 pusaudži vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem iepriekš nebija ārstēts HIV-1, un tika pierādīts, ka *Stribild* efektīvi samazināja vīrusslodzi arī šajā vecuma grupā; pēc 24 nedēļām uz ārstēšanu bija reaģējuši 88 % pacientu (44 no 50), un atbildes reakcija saglabājās arī pēc 48 nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Stribild*?

Visbiežākās *Stribild* blakusparādības ir nelabums (slikta dūša) un caureja, un tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Pacientiem, kuri lieto dažas no *Stribild* sastāvdaļām, ir novērotas konkrētas retas, bet nopietnas blakusparādības, tostarp laktācidoze (pārmērīgs pienskābes daudzums asinīs) un smagi nieru darbības traucējumi, kas var ietekmēt arī kaulus. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Stribild*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Stribild nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ārstēšana ar tenofovīra disoproksilu iepriekš ir tikusi pārtraukta nieru toksicitātes dēļ. *Stribild* nedrīkst lietot kopā ar vairākām citām zālēm, jo var rasties mijiedarbība, kas mazina ārstēšanas efektivitāti vai palielina blakusparādību risku. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Stribild* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Stribild*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra īpaši secināja, ka pētījumos ir skaidri pierādīts *Stribild* sniegtais ieguvums HIV vīrusslodzes samazināšanā, un kā priekšrocību norādīja to, ka šīs zāles ir jālieto vienreiz dienā. Aģentūra arī norādīja uz tādu blakusparādību risku, kas ietekmē nieres, un

ieteica pirms *Stribild* terapijas uzsākšanas rūpīgi izvērtēt pacienta nieru darbību un uzraudzīt pacientus ārstēšanas laikā.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Stribild*, nodrošinās, lai visi ārsti, kuri varētu nozīmēt *Stribild*, saņemtu izglītojošos materiālus ar svarīgu informāciju par drošumu. Tas ietvers informāciju par nieru slimību risku pieaugušajiem un pusaudžiem, kā arī šāda riska mazināšanas pasākumus, tostarp atbilstošas pārbaudes un pacientu uzraudzību.

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

Cita informācija par *Stribild*

Eiropas Komisija 2013. gada 24. maijā izsniedza *Stribild* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Stribild* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Stribild*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.