



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirine*)

Een overzicht van Edurant en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Edurant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Edurant is een hiv-middel dat behoort tot de klasse non-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI). Het wordt in combinatie met andere hiv-middelen gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die ten minste 14 kg wegen. Hiv 1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Edurant wordt alleen gebruikt bij mensen die een infectie hebben met hiv-1 zonder mutaties waarvan bekend is dat ze resistentie tegen NNRTI-middelen veroorzaken en die een hiv-concentratie in het bloed (virale last) hebben van niet meer dan 100 000 hiv-1 RNA-kopieën/ml.

Edurant bevat de werkzame stof rilpivirine.

Hoe wordt Edurant gebruikt?

Edurant is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie.

Edurant is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die in hun geheel moeten worden doorgeslikt en in de vorm van dispergeerbare tabletten. Edurant moet eenmaal per dag in combinatie met voedsel worden ingenomen. Dispergeerbare tabletten moeten in water worden opgelost voordat ze worden ingenomen en zijn bedoeld voor kinderen die ten minste 14 kg maar minder dan 25 kg wegen; de dosis hangt af van het gewicht van het kind.

De arts zal de dosis Edurant verhogen als het geneesmiddel samen met rifabutine (een antibioticum voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties) wordt ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Edurant.

Hoe werkt Edurant?

De werkzame stof in Edurant, rilpivirine, blokkeert de werking van reverse transcriptase, een door hiv-1 geproduceerd enzym (eiwit) dat de vermenigvuldiging van het virus in de met hiv-1 geïnfecteerde

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



cellen mogelijk maakt. Door dit enzym te blokkeren vermindert Edurant in combinatie met andere hiv-middelen de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze laag.

Welke voordelen bleek Edurant tijdens de studies te hebben?

Volwassenen

Edurant werd onderzocht in twee hoofdstudies onder 1 368 niet eerder behandelde volwassenen met hiv 1-infectie. In de eerste studie werd Edurant vergeleken met efavirenz, een ander NNRTI-middel, waarbij beide geneesmiddelen werden toegediend in combinatie met tenofoviridisoproxil en emtricitabine, andere hiv-middelen. In de tweede studie werd Edurant vergeleken met efavirenz, waarbij beide geneesmiddelen werden gegeven in combinatie met tenofoviridisoproxil en emtricitabine of twee andere nucleoside of nucleotide reverse-transcriptaseremmers (andere hiv-1-middelen).

In alle studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de afname van de virale last. Wanneer bij patiënten na 48 weken behandeling een virale last van minder dan 50 hiv-1 RNA-kopieën/ml was bereikt, werd dit beschouwd als respons op de behandeling. Uit de studies bleek dat Edurant bij gebruik in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen even werkzaam was als het referentiegeneesmiddel voor het verlagen van het hiv-1-gehalte bij volwassenen. Uit de resultaten van de twee studies bleek dat 84 % van de patiënten die Edurant innamen, na één jaar op de behandeling reageerde, tegenover 82 % van de patiënten die efavirenz innamen.

Kinderen

Edurant werd onderzocht in een studie onder 36 nog niet eerder behandelde adolescenten (tussen 12 en 18 jaar) met hiv 1-infectie en 18 nog niet eerder behandelde kinderen van 6 tot 11 jaar, met een gewicht van ten minste 17 kg en met hiv-1-infectie. Edurant werd toegediend in combinatie met andere hiv-middelen en werd niet met een andere behandeling vergeleken. Uit de studie bleek dat Edurant werkzaam was bij kinderen en adolescenten, waarbij ongeveer 72 % van de patiënten reageerde op de behandeling (virale last van minder dan 50 hiv-1 RNA-kopieën/ml) na 48 weken.

Een andere studie betrof 26 kinderen van 2 tot 11 jaar, met een gewicht van ten minste 10 kg en een virale last van minder dan 50 hiv-1 RNA-kopieën/ml (viraal onderdrukt). In deze studie werd Edurant samen met andere hiv-middelen toegediend en werd zij niet vergeleken met een andere behandeling. Na 48 weken bleef de virale last bij alle kinderen onderdrukt.

Uit gegevens bleek ook dat het bloedgehalte van Edurant bij kinderen met een gewicht van ten minste 14 kg vergelijkbaar was met die bij volwassenen en adolescenten, en dat de werkzaamheid ervan daarom bij deze kinderen naar verwachting vergelijkbaar zal zijn.

Welke risico's houdt het gebruik van Edurant in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Edurant.

De meest voorkomende bijwerkingen van Edurant (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, slapeloosheid, duizeligheid, misselijkheid en verhoogde concentraties totale cholesterol, LDL (lipoproteïne met een lage dichtheid)-cholesterol, pancreasamylase (een in de alvleesklier geproduceerd enzym dat zetmeel afbreekt tot suikers) en transaminasen (leverenzymen).

Edurant mag niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat dit kan leiden tot verminderde concentraties rilpivirine in het bloed, waardoor de werkzaamheid van Edurant vermindert:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen voor toevallen);

- rifampicine, rifapentine (antibiotica);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpompremmers voor het verminderen van maagzuur);
- systemisch dexamethason (een steroïde, ontstekingsremmend en immuunsysteem onderdrukkend geneesmiddel), behalve bij behandeling met een eenmalige dosis;
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie).

Waarom is Edurant geregistreerd in de EU?

Edurant bleek, in combinatie met andere hiv-middelen, even werkzaam te zijn als de NNRTI die ten tijde van de goedkeuring het meest werd gebruikt voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met hiv-1-infectie. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat Edurant in de eerste behandelingsfasen minder bijwerkingen veroorzaakt dan deze NNRTI en dat het middel slechts eenmaal daags hoeft te worden ingenomen. Edurant bleek ook werkzaam te zijn bij kinderen van 2 tot en met 18 jaar met een gewicht van ten minste 14 kg.

Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat hiv-1 resistentie tegen rilpivirine kan ontwikkelen bij patiënten met een hoge virale last (meer dan 100 000 hiv-1 RNA-kopieën/ml). Het Geneesmiddelenbureau was daarom van oordeel dat de voordelen van Edurant groter zijn dan de risico's bij mensen met een hiv-1 virale last van minder dan 100 000 kopieën/ml en dat het middel in de EU kan worden goedgekeurd voor gebruik in deze groep mensen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Edurant te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Edurant, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Edurant continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Edurant worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Edurant

Op 28 november 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Edurant verleend.

Meer informatie over Edurant is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in MM-2024.