

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Stribild

elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofoviridisoproxil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Stribild. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Stribild.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Stribild.

Wat is Stribild en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stribild is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofoviridisoproxil bevat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf 12 jaar met een gewicht van ten minste 35 kg die geïnfecteerd zijn met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt alleen gebruikt bij patiënten die niet eerder hiv-middelen hebben gekregen of bij wie de ziekte naar verwachting niet resistent is tegen de antivirale middelen in Stribild; het mag alleen bij patiënten jonger dan 18 jaar worden gebruikt als andere hiv-middelen (exclusief tenofoviridisoproxil) niet kunnen worden gebruikt vanwege bijwerkingen.

Hoe wordt Stribild gebruikt?

Stribild is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Stribild is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg elvitegravir/150 mg cobicistat/200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Stribild?

Stribild bevat vier werkzame stoffen. Elvitegravir is een type antiviraal middel dat wordt aangeduid als 'integraseremmer'. Het blokkeert het hiv-1-enzym integrase, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van het virus, waardoor het virus zich minder makkelijk kan vermenigvuldigen en de verspreiding ervan wordt vertraagd. Cobicistat versterkt de werking van elvitegravir doordat het de tijd dat elvitegravir blijft werken, verlengt. Tenofovirdisoproxil is een 'prodrug' van tenofovir, wat betekent dat het middel in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir en emtricitabine zijn nauw verwante antivirale middelen die worden aangeduid als reverse-transcriptaseremmers. Ze blokkeren de activiteit van reverse-transcriptase, een enzym dat door hiv-1 wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat het virus zich in het lichaam kan vermenigvuldigen. Doordat Stribild zowel reverse-transcriptase als integrase blokkeert wordt de hoeveelheid hiv-1 in het bloed verminderd en laag gehouden.

Stribild geneest de hiv-1-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

Welke voordelen bleek Stribild tijdens de studies te hebben?

Stribild werd onderzocht in twee hoofdonderzoeken onder 1 422 volwassen patiënten met hiv-1 die niet eerder waren behandeld, waarbij Stribild werd vergeleken met andere hiv-middelen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de daling van de virusbelasting (de hoeveelheid hiv-1-virus in het bloed). Wanneer een patiënt na 48 weken behandeling een virusbelasting van minder dan 50 hiv-1 RNA-kopieën/ml had, werd dit beschouwd als respons op de behandeling.

In de eerste studie, waarbij 715 patiënten betrokken waren, werd Stribild vergeleken met de combinatie van ritonavir, atazanavir plus een geneesmiddel dat emtricitabine en tenofovirdisoproxil (middelen die ook in Stribild zijn opgenomen) bevat. Na 48 weken reageerde ongeveer 90% van de patiënten die met Stribild werden behandeld (316 van de 353) op de behandeling tegenover ongeveer 87% van de patiënten die werden behandeld met het vergelijkingsmiddel (308 van de 355).

In de tweede studie, waarbij 707 patiënten betrokken waren, werd Stribild vergeleken met een geneesmiddel dat efavirenz, emtricitabine en tenofovirdisoproxil bevat. Na 48 weken reageerde ongeveer 88% van de patiënten die met Stribild werden behandeld (305 van de 348) op de behandeling tegenover ongeveer 84% van de patiënten die werden behandeld met het vergelijkingsmiddel (296 van de 352).

Uit een derde studie onder 50 adolescenten van 12 tot 18 jaar oud die niet eerder voor hiv-1 waren behandeld bleek dat Stribild ook effectief was bij het verminderen van de virusbelasting bij deze leeftijdsgroep; 88% (44 van de 50 patiënten) reageerde na 24 weken op de behandeling, en de respons hield na 48 weken aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Stribild in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Stribild (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en diarree. Bij patiënten die componenten van Stribild toegediend kregen, werden bepaalde zeldzame maar ernstige bijwerkingen waargenomen, waaronder melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed) en ernstige nierproblemen die ook van invloed kunnen zijn op botten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Stribild.

Stribild mag niet worden gebruikt bij patiënten die eerder met een behandeling met tenofovirdisoproxil zijn gestopt wegens niertoxiciteit. Stribild mag niet worden gebruikt in combinatie met diverse andere geneesmiddelen aangezien deze een wisselwerking met Stribild kunnen vertonen, waardoor de

werkzaamheid van de behandeling kan afnemen of het risico op bijwerkingen mogelijk toeneemt. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Stribild goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Stribild groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het concludeerde met name dat de voordelen van Stribild bij het verlagen van de hiv-virusbelasting in studies duidelijk waren aangetoond en merkte op dat het middel het voordeel van eenmaal daagse toediening biedt. Voorts wees het op het risico van bijwerkingen die van invloed zijn op de nieren en deed de aanbeveling de nierfunctie van patiënten zorgvuldig te beoordelen voordat Stribild toegediend wordt en de nierfunctie tijdens de behandeling te blijven controleren.

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

De firma die Stribild in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat alle artsen die Stribild naar verwachting gaan voorschrijven, worden voorzien van voorlichtingsmateriaal met belangrijke veiligheidsinformatie. Dit zal informatie omvatten over het risico op nierziekte bij volwassenen en adolescenten en de maatregelen om dit risico te verkleinen, zoals gepaste screening en controle van patiënten.

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

Overige informatie over Stribild

De Europese Commissie heeft op 24-5-2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Stribild verleend.

Het volledige EPAR voor Stribild is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Stribild.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2017.