



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Edurant (rylpiwiryna)

Przegląd wiedzy na temat leku Edurant i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Edurant i w jakim celu się go stosuje

Edurant to lek przeciw wirusowi HIV należący do klasy zwanej nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (ang. *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors*, NNRTI). Lek Edurant jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV w leczeniu zakażenia wirusem niedoboru odporności ludzkiego typu 1 (HIV-1) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała co najmniej 14 kg. HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Edurant stosuje się wyłącznie u osób zakażonych wirusem HIV-1, u których nie stwierdzono mutacji powodujących oporność na leki z grupy NNRTI a poziom wirusa HIV we krwi (miano wirusa) nie przekracza 100 000 kopii RNA HIV-1/ml.

Substancją czynną zawartą w leku Edurant jest rylpiwiryna

### Jak stosować lek Edurant

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Edurant jest dostępny w postaci tabletek do połknięcia w całości i w postaci tabletek rozpuszczalnych. Lek należy przyjmować raz na dobę podczas posiłku. Tabletki rozpuszczalne należy rozpuścić w wodzie przed przyjęciem. Są one przeznaczone dla dzieci o masie ciała co najmniej 14 kg, ale nie więcej niż 25 kg; dawka zależy masy ciała dziecka.

Jeżeli lek Edurant jest przyjmowany razem z ryfabutyną (antybiotykiem do leczenia niektórych zakażeń bakteryjnych) lekarz zwiększy dawkę leku Edurant.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Edurant znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Edurant

Substancja czynna leku Edurant, rylpiwiryna, blokuje czynność odwrotnej transkryptazy, enzymu (białka) wytwarzanego przez wirusa HIV-1, który umożliwia mu namnażanie wirusów w zakażonych



przez niego komórkach. Blokując ten enzym, lek Edurant, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.

## **Korzyści ze stosowania leku Edurant wykazane w badaniach**

### **Osoby dorosłe**

Lek Edurant oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1368 wcześniej nieleczonych osób dorosłych z zakażeniem wirusem HIV-1. W pierwszym badaniu lek Edurant porównywano z innym lekiem NNRTI zwanym efawirenzem. Oba leki podawano w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV zwanymi dizoproksylem tenofowiru i emtrycytabiną. W drugim badaniu lek Edurant porównywano z efawirenzem. Oba leki podawano w skojarzeniu z dizoproksylem tenofowiru i emtrycytabiną lub dwoma innymi nukleozydowymi lub nukleotydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (inne leki przeciw wirusowi HIV-1).

W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie miana wirusa. U pacjentów, u których po 48 tygodniach leczenia miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii RNA HIV-1/ml, uznawano, że wystąpiła odpowiedź na leczenie. W badaniach wykazano, że lek Edurant stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi był równie skuteczny w obniżaniu poziomu wirusa HIV-1 u osób dorosłych, co lek porównawczy. Wyniki tych dwóch badań wykazały, że po roku na leczenie zareagowało 84% pacjentów przyjmujących lek Edurant, w porównaniu z 82% pacjentów przyjmujących efawirenz.

### **Dzieci**

Lek Edurant oceniano w badaniu z udziałem 36 wcześniej nieleczonych nastolatków (w wieku od 12 do 18 lat) z zakażeniem wirusem HIV-1 oraz 18 wcześniej nieleczonych dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 17 kg, zakażonych wirusem HIV-1. Lek Edurant podawano w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV i nie porównywano go z żadnym innym leczeniem. W badaniu wykazano, że lek Edurant jest skuteczny u dzieci i młodzieży – po 48 tygodniach odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 72% pacjentów (miano wirusa poniżej 50 kopii RNA HIV-1/ml).

W innym badaniu uczestniczyło 26 dzieci w wieku od 2 do 11 lat, o masie ciała co najmniej 10 kg, u których miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii RNA HIV-1/ml (podanych supresji wirusologicznej). W badaniu tym lek Edurant podawano z innymi lekami przeciw wirusowi HIV i nie porównywano go z żadnym innym leczeniem. Po 48 tygodniach supresja miana wirusa utrzymywała się u wszystkich dzieci.

Dane wykazały również, że stężenie leku Edurant we krwi u dzieci o masie ciała co najmniej 14 kg było podobne do stężenia obserwowanego u osób dorosłych i młodzieży, a zatem oczekuje się, że jego skuteczność w tej grupie pacjentów będzie podobna.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Edurant**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Edurant znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Edurant (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, bezsenność, zawroty głowy, nudności (mdłości) i podwyższone stężenie cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL (lipoproteiny o niskiej gęstości), amylazy trzustkowej (enzymu wytwarzanego w trzustce, który rozkłada skrobię na cukry) i transaminaz (enzymów wątrobowych).

Leku Edurant nie wolno stosować w skojarzeniu z następującymi lekami ponieważ mogą one prowadzić do zmniejszenia stężenia ryłpiwiryiny we krwi i w ten sposób ograniczyć skuteczność leku Edurant:

- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe);
- ryfampicyna, ryfapentyna (antybiotyki);
- omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory pompy protonowej zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku);
- deksametazon podawany ogólnoustrojowo (steroidowy lek przeciwzapalny i immunosupresyjny), z wyjątkiem stosowania w pojedynczej dawce;
- dziurawiec zwyczajny (ziołowy lek przeciwdepresyjny).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Edurant w UE**

Lek Edurant w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV okazał się równie skuteczny jak NNRTI najczęściej stosowany w momencie dopuszczenia do obrotu w leczeniu pierwszego rzutu u osób dorosłych z zakażeniem wirusem HIV-1. Europejska Agencja Leków zauważyła, że lek Edurant wywołuje mniej działań niepożądanych niż ten NNRTI we wczesnych stadiach leczenia i należy go przyjmować tylko raz na dobę. Wykazano również skuteczność leku Edurant u dzieci w wieku od 2 do 18 lat o masie ciała co najmniej 14 kg.

Agencja zauważyła również, że u pacjentów z HIV-1 z wysokim mianem wirusa (powyżej 100,000 kopii wirusa HIV-1 RNA/ml) może rozwinąć się oporność na ryłpiwirynę. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Edurant przewyższają ryzyko u osób z mianem wirusa HIV-1 poniżej 100 000 kopii/ml i może on być dopuszczony do obrotu w UE do stosowania w tej grupie osób.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Edurant**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Edurant w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Edurant są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Edurant są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Edurant**

Lek Edurant otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 listopada 2011 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Edurant znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant).

Data ostatniej aktualizacji: MM-2024.