

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Stribild

elwitegrawir/kobicystat/emtrycytabina/dizoproksyl tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Stribild. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Stribild.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Stribild należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Stribild i w jakim celu się go stosuje?

Stribild jest lekiem zawierającym substancje czynne: elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Stribild jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 12. roku życia i ważących co najmniej 35 kg, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek jest stosowany wyłącznie u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leków przeciw zakażeniu HIV lub u pacjentów, w przypadku których oczekuje się, że ich choroba nie będzie oporna na żaden ze środków przeciwwirusowych zawartych w leku Stribild; u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lek należy stosować tylko wtedy gdy nie można stosować innych niezawierających dizoproksylu tenofowiru leków przeciw zakażeniu HIV z uwagi na działania niepożądane.

Jak stosować produkt Stribild?

Stribild wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg elwitegrawiru/150 mg kobicystatu/200 mg emtrycytabiny/245 mg dizoproksylu tenofowiru). Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną z posiłkiem. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Stribild?

Lek Stribild zawiera cztery substancje czynne. Elwitegrawir to rodzaj środka przeciwwirusowego zwanego „inhibitorem integrazy”. Blokuje on enzym HIV-1 zwany integrazą, który uczestniczy w namnażaniu wirusa, przez co ogranicza zdolność wirusa do normalnego namnażania i spowalnia jego rozprzestrzenianie się. Kobicystat wzmacnia działanie elwitegrawiru, wydłużając okres, w którym działanie to się utrzymuje. Dizoproksyl tenofowiru to „prolek” tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w substancję czynną tenofowir. Tenofowir i emtrycytabina to bardzo podobne rodzaje środków przeciwwirusowych zwanych inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Blokują one aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirus HIV-1, który umożliwia mu namnażanie się w organizmie. Blokując odwrotną transkryptazę, a także integrazę, lek Stribild obniża liczbę kopii wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.

Lek Stribild nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Stribild zaobserwowano w badaniach?

Lek Stribild oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1 422 dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV-1, którzy nie byli wcześniej leczeni; w badaniach porównywano lek Stribild z innymi lekami przeciw zakażeniu wirusem HIV. Główne kryterium oceny skuteczności opierało się na zmniejszeniu miana wirusa (liczby kopii wirusa HIV-1 we krwi). Uznano, że odpowiedź na leczenie wystąpiła u pacjentów, u których po 48 tygodniach leczenia miano wirusa obniżyło się do poziomu poniżej 50 kopii RNA HIV-1/ml.

W pierwszym badaniu z udziałem 715 pacjentów lek Stribild porównano z kombinacją rytonawiru, atazanawiru oraz leku zawierającego emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru (które wchodzi także w skład leku Stribild). Po 48 tygodniach około 90 % pacjentów (316 z 353) leczonych lekiem Stribild odpowiedziało na leczenie, w porównaniu z około 87 % pacjentów (308 z 355) poddanych leczeniu porównawczemu.

W drugim badaniu z udziałem 707 pacjentów lek Stribild porównano z lekiem zawierającym efawirenz, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Po 48 tygodniach około 88 % pacjentów (305 z 348) leczonych lekiem Stribild odpowiedziało na leczenie, w porównaniu z około 84 % pacjentów (296 z 352) leczonych lekiem porównawczym.

Trzecie badanie z udziałem 50 młodych osób w wieku 12-18 lat, które nie były wcześniej leczone z powodu zakażenia wirusem HIV-1, wykazało, że lek Stribild także skutecznie obniżał miano wirusa u pacjentów w tej grupie wiekowej; 88 % (44 z 50 pacjentów) odpowiedziało na leczenie po 24 tygodniach i odpowiedź ta utrzymała się po 48 tygodniach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Stribild?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Stribild to nudności (mdłości) i biegunka, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób. U pacjentów przyjmujących niektóre ze składników leku Stribild zaobserwowano określone, rzadkie, ale poważne działania niepożądane, w tym kwasicę mleczanową (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) i ciężkie zaburzenia czynności nerek, które mogą także mieć wpływ na kości. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stribild znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Stribild nie wolno stosować u pacjentów, którzy wcześniej przerwali leczenie ze stosowaniem dizoproksylu tenofowiru ze względu na toksyczne działanie na nerki. Leku Stribild nie wolno stosować w skojarzeniu z kilkoma innymi lekami, z którymi może on wchodzić w interakcje, obniżając w ten sposób skuteczność leczenia lub zwiększając ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Stribild?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Stribild przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE. W szczególności Agencja stwierdziła, że w badaniach wyraźnie wykazano korzyści płynące ze stosowania produktu Stribild w odniesieniu do obniżenia miana wirusa HIV i zauważyła, że jego zaletą jest przyjmowanie go raz na dobę. Agencja zwróciła także uwagę na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zaburzających czynność nerek i zaleciła dokonanie wnikliwej oceny czynności nerek zanim pacjent zacznie przyjmować lek Stribild oraz jej monitorowanie podczas leczenia.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Stribild?

Firma wprowadzająca do obrotu lek Stribild zapewni wszystkim lekarzom, od których oczekuje się przepisywania leku, materiały edukacyjne zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Będą one zawierały informacje dotyczące zagrożenia chorobą nerek u osób dorosłych i młodzieży oraz środków mających na celu obniżenie tego zagrożenia, w tym odpowiednich badań przesiewowych i monitorowania pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stribild w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Stribild

W dniu 24 maja 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Stribild znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Stribild należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017.