

EMA/380653/2016  
EMEA/H/C/004156

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

# **Odefsey**

emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Odefsey. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Odefsey.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Odefsey, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## **O que é o Odefsey e para que é utilizado?**

O Odefsey é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de adultos e adolescentes (com 12 anos de idade ou mais e com um peso de, pelo menos, 35 kg) com infecção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Odefsey contém as substâncias ativas emtricitabina, rilpivirina e tenofovir alafenamida. É utilizado apenas em doentes nos quais o vírus não tenha desenvolvido resistência a uma classe de medicamentos contra o VIH denominados inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa, ao tenofovir ou à emtricitabina, e que apresentem níveis de VIH no sangue (carga viral) não superiores a 100 000 cópias/ml de ARN do VIH-1.

## **Como se utiliza o Odefsey?**

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo VIH. O Odefsey está disponível na forma de comprimidos, cada um contendo 200 mg de emtricitabina, 25 mg de rilpivirina e 25 mg de tenofovir alafenamida. A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com alimentos.



## Como funciona o Odefsey?

O Odefsey contém três substâncias ativas. O tenofovir alafenamida é um «pró-fármaco» do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir e a emtricitabina são agentes antivíricos relacionados denominados inibidores da transcriptase reversa. A rilpivirina é um agente antivírico denominado inibidor não-nucleosídeo da transcriptase reversa.

As três substâncias ativas bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima viral que permite ao VIH-1 replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, o Odefsey reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-no num nível baixo.

O Odefsey não cura a infecção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados ao sistema imunitário, assim como o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Odefsey durante os estudos?

A associação das substâncias ativas do Odefsey (emtricitabina, rilpivirina e tenofovir) já se encontra aprovada na UE com a designação comercial Evipler para o tratamento da infecção pelo VIH-1, apesar de, no Evipler, o tenofovir estar presente na forma de tenofovir disoproxil, ao passo que, no Odefsey, está presente na forma de tenofovir alafenamida.

Para sustentar a utilização de tenofovir alafenamida, a empresa apresentou dados de estudos que demonstram que os medicamentos de associação que contêm tenofovir alafenamida são tão eficazes na redução da quantidade de VIH-1 no sangue como os que contêm tenofovir disoproxil.

Além disso, para sustentar o seu pedido, a empresa realizou um estudo de «bioequivalência» que comparou o Odefsey com outros dois medicamentos contra o VIH: o Edurant (rilpivirina) e o Genvoya (elvitegravir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir alafenamida). Este estudo demonstrou que o Odefsey produz os mesmos níveis de rilpivirina no organismo que o Edurant e os mesmos níveis de emtricitabina e tenofovir alafenamida que o Genvoya. Isto significa que os efeitos destes componentes no Odefsey deverão ser semelhantes aos seus efeitos nos outros medicamentos.

## Quais são os riscos associados ao Odefsey?

Os efeitos secundários mais frequentes observados com a substância ativa rilpivirina e com a associação de emtricitabina e tenofovir alafenamida (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, tonturas e náuseas (enjoo). Os efeitos secundários muito frequentes associados à rilpivirina incluem também níveis aumentados de colesterol (colesterol total e colesterol LDL), insónia (dificuldade em adormecer) e níveis aumentados de enzimas hepáticas e pancreáticas. Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Odefsey em associação com os seguintes medicamentos é contraindicada, na medida em que estes podem levar à diminuição do nível de rilpivirina no sangue e, desta forma, reduzir a eficácia do Odefsey:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (medicamentos para reduzir a acidez do estômago);
- dexametasona (medicamento corticosteroide utilizado para tratar a inflamação e suprimir o sistema imunitário), exceto quando utilizada como tratamento de dose única;

- hipericão (preparação à base de plantas utilizada para tratar a depressão e ansiedade).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Odefsey?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou que o Odefsey é uma opção de tratamento alternativa ao Evipler, apresentando uma eficácia semelhante. Em termos de segurança, o tenofovir alafenamida é eficaz a uma dose mais baixa do que o tenofovir disoproxil e pode levar a uma diminuição dos efeitos secundários a nível dos rins e ossos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Odefsey são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Odefsey?**

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Odefsey.

### **Outras informações sobre o Odefsey**

O EPAR completo relativo ao Odefsey pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Odefsey, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.