



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Stribild

elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir disoproxil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Stribild. 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 Stribild.

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

O que é o Stribild e para que é utilizado?

O Stribild é um medicamento que contém as substâncias ativas elvitegravir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir disoproxil. O Stribild é utilizado no tratamento de doentes a partir dos 12 anos e com peso mínimo de 35 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado apenas em doentes que não tenham sido tratados com outros medicamentos para o VIH ou nos quais não se espera que a doença seja resistente a qualquer um dos agentes antivirais do Stribild. Só pode ser utilizado em doentes menores de 18 anos se os outros medicamentos para o VIH que não contenham tenofovir disoproxil não possam ser utilizados devido aos efeitos secundários.

Como se utiliza o Stribild?

O Stribild só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. O Stribild está disponível na forma de comprimidos (cada um contendo 150 mg de elvitegravir/150 mg de cobicistate/200 mg de emtricitabina/245 mg de tenofovir disoproxil). A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com alimentos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Stribild?

O Stribild contém quatro substâncias ativas. O elvitegravir é um tipo de agente antiviral chamado «inibidor da integrase». O elvitegravir inibe a integrase, uma enzima codificada pelo VIH-1 e necessária para a replicação viral, reduzindo assim a capacidade de replicação normal do vírus e a sua propagação. O cobicistate potencia os efeitos do elvitegravir, prolongando deste modo a duração da sua ação no organismo. O tenofovir disoproxil é um pró-fármaco do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir e a emtricitabina são tipos de agentes antivirais estreitamente relacionados denominados inibidores da transcriptase reversa. Estes agentes bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH-1 que permite a sua replicação no organismo. Ao bloquear a transcriptase reversa, bem como a integrase, o Stribild reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-no num nível baixo.

O Stribild não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados pelo Stribild durante os estudos?

O Stribild foi analisado e comparado com outros medicamentos para o VIH em dois estudos principais que incluíram 1 422 doentes adultos infetados pelo VIH-1 sem terapêutica antirretroviral prévia. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução da carga viral (a quantidade de VIH-1 no sangue). Os doentes cuja carga viral reduziu para um valor inferior a 50 cópias/ml de ARN do VIH-1 após 48 semanas de tratamento foram considerados como tendo respondido ao tratamento.

No primeiro estudo que incluiu 715 doentes, o Stribild foi comparado com uma combinação de ritonavir e atazanavir com um medicamento contendo emtricitabina e tenofovir disoproxil (que também estão presentes no Stribild). Após 48 semanas, aproximadamente 90% dos doentes tratados com Stribild (316 em 353) responderam ao tratamento em comparação com 87% dos doentes tratados com o comparador (308 em 355).

No segundo estudo que incluiu 707 doentes, o Stribild foi comparado com um medicamento contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Após 48 semanas, aproximadamente 88% dos doentes tratados com Stribild (305 em 348) responderam ao tratamento em comparação com 84% dos doentes tratados com o medicamento comparador (296 em 352).

Um terceiro estudo que incluiu 50 adolescentes entre os 12 e os 18 anos de idade que não tinham recebido tratamento prévio para o VIH-1 demonstrou que o Stribild também é eficaz na redução da carga viral neste grupo etário, em que 88% (44 em 50 doentes) responderam ao tratamento após 24 semanas e a resposta persistiu após 48 semanas.

Quais são os riscos associados ao Stribild?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Stribild são náuseas (sentir-se enjoado) e diarreia e podem afetar mais de 1 em 10 pessoas. Em doentes que estejam a tomar alguns dos componentes de Stribild, foram notificados certos efeitos secundários raros, mas graves, incluindo a acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) e problemas renais graves que também podem afetar os ossos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Stribild, consulte o Folheto Informativo.

O Stribild não deve ser utilizado em doentes que tenham interrompido previamente o tratamento com tenofovir disoproxil devido a toxicidade renal. O Stribild não deve ser administrado concomitantemente com diversos outros medicamentos dada a possibilidade de interação e, conseqüente, redução da

eficácia do tratamento ou aumento do risco de efeitos secundários. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Stribild?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Stribild são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Em particular, a Agência concluiu que os benefícios do Stribild na redução da carga viral de VIH foram claramente demonstrados nos estudos, aliada à vantagem de uma administração uma vez por dia. A Agência também considerou o risco de efeitos secundários que afetem os rins e recomendou que a função renal deve ser cuidadosamente avaliada antes de os doentes iniciarem o tratamento com Stribild e monitorizada durante o tratamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Stribild?

A empresa que comercializa o Stribild deve assegurar que todos os médicos que prescrevam Stribild recebam material educacional contendo informações de segurança importantes. Esse material tem de incluir informações sobre o risco de doença renal em adultos e adolescentes, bem como as medidas para reduzir esse risco, incluindo o rastreio e monitorização adequados dos doentes.

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

Outras informações sobre o Stribild

Em 24 de maio de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Stribild.

O EPAR completo relativo ao Stribild 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Stribild, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2017.