



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirină*)

Prezentare generală a Edurant și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Edurant și pentru ce se utilizează?

Edurant este un medicament anti-HIV care face parte din clasa numită inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (INNRT). Se utilizează în asociere cu alte medicamente anti-HIV pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani și cu greutatea de cel puțin 14 kg. HIV-1 este un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Edurant se utilizează numai la persoanele care au o infecție cu HIV-1 fără mutații despre care se știe că determină rezistență la medicamentele INNRT și care au niveluri de HIV în sânge (încărcătură virală) de cel mult 100 000 de copii/ml de ARN HIV-1.

Edurant conține substanța activă rilpivirină.

Cum se utilizează Edurant?

Edurant se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Edurant este disponibil sub formă de comprimate care se înghit întregi și sub formă de comprimate dispersabile și se ia o dată pe zi, în timpul mesei. Comprimatele dispersabile se dizolvă în apă înainte de a fi luate și sunt destinate copiilor cu greutatea de cel puțin 14 kg, dar mai mică de 25 kg, doza depinzând de greutatea copilului.

Medicul va mări doza de Edurant dacă medicamentul se ia în asociere cu rifabutină (un antibiotic utilizat pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Edurant, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Edurant?

Substanța activă din Edurant, rilpivirina, blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă (proteină) produsă de HIV-1 care îi permite să producă mai multe virusuri în celulele pe care le-a infectat. Blocând această enzimă, Edurant, administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Edurant pe parcursul studiilor?

Adulți

Edurant a fost analizat în două studii principale la 1 368 de adulți cu infecție cu HIV-1, netratați anterior. În primul studiu, Edurant a fost comparat cu alt medicament INNRT numit efavirenz, când ambele medicamente au fost administrate în asociere cu alte medicamente anti-HIV numite tenofovir disoproxil și emtricitabină. În al doilea studiu, Edurant a fost comparat cu efavirenz, când ambele medicamente au fost administrate în asociere cu tenofovir disoproxil și emtricitabină sau cu alți doi inhibitori nucleozidici sau nucleotidici de reverstrantranscriptază (alte medicamente pentru HIV-1).

În ambele studii, principala măsură a eficacității s-a bazat pe scăderea încărcăturii virale. S-a considerat că au răspuns la tratament pacienții care au atins o încărcătură virală mai mică de 50 de copii/ml de ARN HIV-1 după 48 de săptămâni de tratament. Studiile au constatat că, atunci când a fost utilizat în asociere cu alte medicamente antiretrovirale, Edurant a fost la fel de eficace ca medicamentul comparator în reducerea nivelului de HIV-1 la adulți. Rezultatele celor două studii au arătat că 84 % din pacienții care au luat Edurant au răspuns la tratament după un an, față de 82 % din pacienții care au luat efavirenz.

Copii și adolescenți

Edurant a fost analizat într-un studiu care a cuprins 36 de adolescenți netratați anterior (între 12 și 18 ani) cu infecție cu HIV-1 și 18 copii netratați anterior, cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani, cu greutatea de cel puțin 17 kg și cu infecție cu HIV-1. Edurant a fost administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV și nu a fost comparat cu alt tratament. Studiul a constatat că Edurant este eficace la copii și adolescenți, aproximativ 72 % din pacienți răspunzând la tratament (încărcătură virală mai mică de 50 de copii/ml de ARN HIV-1) după 48 de săptămâni.

Un alt studiu a cuprins 26 de copii cu vârste cuprinse între 2 și 11 ani, cu greutatea de cel puțin 10 kg și cu o încărcătură virală mai mică de 50 de copii/ml de ARN HIV-1 (suprimare virală). În acest studiu, Edurant a fost administrat împreună cu alte medicamente anti-HIV și nu a fost comparat cu alt tratament. După 48 de săptămâni, încărcătura virală a rămas suprimată la toți copiii.

Datele au arătat, de asemenea, că concentrațiile din sânge ale Edurant la copiii cu greutatea de cel puțin 14 kg au fost similare cu cele observate la adulți și adolescenți și, prin urmare, se preconizează că eficacitatea sa va fi similară la acești copii.

Care sunt riscurile asociate cu Edurant?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Edurant, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Edurant (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, insomnie, amețeli, greață și niveluri crescute de colesterol total, colesterol lipoproteic cu densitate scăzută (LDL), amilază pancreatică (o enzimă produsă în pancreas care descompune amidonul în zaharuri) și transaminaze (enzime hepatice).

Edurant este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente, deoarece acestea pot determina niveluri reduse de rilpivirină în sânge și, prin urmare, pot scădea eficacitatea Edurant:

- carbamazepină, oxcarbazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru convulsii);
- rifampicină, rifapentină (antibiotice);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitori ai pompei de protoni pentru reducerea acidității gastrice);

- dexametazonă sistemică (un medicament steroid, antiinflamator și imunosupresiv), cu excepția cazului în care se utilizează ca tratament cu doză unică;
- sunătoare (un medicament antidepresiv din plante medicinale).

De ce a fost autorizat Edurant în UE?

Edurant, în asociere cu alte medicamente anti-HIV, s-a dovedit la fel de eficace ca medicamentul INNRT cel mai utilizat la momentul aprobării în tratamentul de primă linie al adulților infectați cu HIV-1. Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că Edurant provoacă mai puține efecte secundare decât acest medicament INNRT în stadiile incipiente ale tratamentului și trebuie luat doar o dată pe zi. De asemenea, Edurant s-a dovedit eficace la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani și cu greutatea de cel puțin 14 kg.

De asemenea, agenția a remarcat că HIV-1 poate dezvolta rezistență la rilpivirină la pacienții cu încărcătură virală mare (peste 100 000 de copii/ml de ARN HIV-1). Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Edurant sunt mai mari decât riscurile asociate la persoanele cu încărcătură virală HIV-1 mai mică de 100 000 copii/ml și acest medicament poate fi autorizat în UE pentru utilizare la acest grup de persoane.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Edurant?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Edurant, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Edurant sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Edurant sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Edurant

Edurant a primit autorizație de punere pe piață pe întreg teritoriul UE, la 28 noiembrie 2011.

Mai multe informații despre Edurant se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în LL-2024.