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

**Rezumat EPAR destinat publicului**

# Stribild

elvitegravir / cobicistat / emtricitabină / tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Stribild. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Stribild.

Pentru informații practice privind utilizarea Stribild, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Stribild și pentru ce se utilizează?

Stribild este un medicament care conține substanțele active elvitegravir, cobicistat, emtricitabină și tenofovir disoproxil. Se utilizează pentru tratarea pacienților începând cu vârsta de 12 ani și greutatea de minimum 35 kg infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează doar la pacienții care nu au mai fost tratați anterior cu medicamente anti-HIV sau a căror boală nu este susceptibilă de a dezvolta rezistență la niciunul dintre agenții antivirali din Stribild; trebuie utilizat la pacienții cu vârsta sub 18 ani doar dacă, din cauza reacțiilor adverse, nu pot fi utilizate alte medicamente anti-HIV care nu conțin tenofovir disoproxil.

## Cum se utilizează Stribild?

Stribild se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Stribild este disponibil sub formă de comprimate (elvitegravir 150 mg / cobicistat 150 mg / emtricitabină 200 mg / tenofovir disoproxil 245 mg). Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat în timpul mesei. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Cum acționează Stribild?

Stribild conține patru substanțe active. Elvitegravirul este un tip de agent antiviral numit „inhibitor de integrază”. Acesta blochează o enzimă a virusului HIV-1 numită integrază, care este implicată în procesul de multiplicare a virusului, reducând astfel capacitatea virusului de a se multiplica normal și încetinind răspândirea acestuia. Cobicistatul sporește efectul elvitegravirului, prelungind intervalul de timp în care acesta continuă să acționeze. Tenofovirul disoproxil este un „promedicament” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul și emtricitabina sunt două tipuri de agenți antivirali strâns înrudite, numite inhibitori ai reverstranscriptazei. Aceștia blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV-1 care permite virusului să se multiplice în organism. Prin blocarea reverstranscriptazei, precum și a integrazei, Stribild reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la un nivel scăzut.

Stribild nu vindecă infecția cu HIV-1 și nici SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar, precum și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

## Ce beneficii a prezentat Stribild pe parcursul studiilor?

Stribild a fost evaluat în două studii principale, care au cuprins 1 422 de pacienți adulți cu HIV-1 care nu mai fuseseră tratați anterior; în aceste studii, Stribild a fost comparat cu alte medicamente anti-HIV. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe reducerea încărcăturii virale (cantitatea de virus HIV-1 din sânge). S-a considerat că au răspuns la tratament pacienții a căror încărcătură virală s-a redus până la mai puțin de 50 de copii de ARN HIV-1/ml după 48 de săptămâni de tratament.

În primul studiu, care a cuprins 715 pacienți, Stribild a fost comparat cu o combinație de ritonavir și atazanavir plus un medicament care conținea emtricitabină și tenofovir disoproxil (pe care le conține și Stribild). După 48 de săptămâni răspunseseră la tratament aproximativ 90 % din pacienții tratați cu Stribild (316 din 353), față de aproximativ 87 % din pacienții tratați cu medicamentul comparator (308 din 355).

În cel de al doilea studiu, care a cuprins 707 pacienți, Stribild a fost comparat cu un medicament care conținea efavirenz, emtricitabină și tenofovir disoproxil. După 48 de săptămâni răspunseseră la tratament aproximativ 88 % din pacienții tratați cu Stribild (305 din 348), față de aproximativ 84 % din pacienții tratați cu medicamentul comparator (296 din 352).

Un al treilea studiu, care a cuprins 50 de adolescenți cu vârste între 12 și 18 ani care nu mai fuseseră tratați anterior pentru HIV-1, a demonstrat că Stribild a fost eficace în privința reducerii încărcăturii virale și la această grupă de vârstă; 88 % (44 de pacienți din 50) au răspuns la tratament după 24 de săptămâni, iar rezultatul a persistat după 48 de săptămâni.

## Care sunt riscurile asociate cu Stribild?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Stribild, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, sunt greață și diaree. La pacienții cărora li se administrează unele componente ale medicamentului s-au observat anumite reacții adverse rare dar grave, printre care acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge) și probleme renale severe, care pot afecta și oasele. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Stribild, citiți prospectul.

Stribild este contraindicat la pacienții care anterior au oprit tratamentul cu tenofovir disoproxil din cauza toxicității renale. Stribild este contraindicat în asociere cu o serie de alte medicamente, deoarece poate interacționa cu acestea, reducând astfel eficacitatea tratamentului sau mărind riscul de reacții adverse. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Stribild?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Stribild sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. În special, agenția a concluzionat că beneficiile Stribild în reducerea încărcăturii virale a virusului HIV au fost demonstrate clar în cadrul studiilor și a remarcat că medicamentul prezintă avantajul de a fi administrat o singură dată pe zi. Agenția a remarcat și riscul de reacții adverse care afectează rinichii și a recomandat evaluarea atentă a funcției renale înainte de începerea tratamentului cu Stribild, precum și monitorizarea pacienților în timpul tratamentului.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stribild?

Compania care comercializează Stribild se va asigura că toți medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc materiale educaționale care conțin informații importante referitoare la siguranță. Acestea vor cuprinde informații referitoare la riscul de boală renală la adulți și la adolescenți, precum și măsuri de reducere a acestui risc, printre care screeningul și monitorizarea corespunzătoare a pacienților.

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

## Alte informații despre Stribild

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Stribild, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24.05.2013.

EPAR-ul complet pentru Stribild este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Stribild, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10/2017.