

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Descovy

emtricitabín/tenofovir–alafenamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Descovy. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Descovy.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Descovy, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Descovy a na čo sa používa?

Descovy je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu osôb infikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov s hmotnosťou najmenej 35 kg.

Liek Descovy obsahuje účinné látky emtricitabín a tenofovir–alafenamid.

Ako sa liek Descovy užíva?

Výdaj lieku Descovy je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Liek Descovy je k dispozícii vo forme tabliet, pričom každá tableta obsahuje 200 mg emtricitabínu a 10 alebo 25 mg tenofovir–alafenamidu. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne a sila tablety lieku Descovy, ktorú lekár zvolí, závisí od toho, aké ďalšie lieky sa súbežne podávajú. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Descovy účinkuje?

Tenofovir–alafenamid je prekursor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na účinnú látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabín sú príbuzné antivírusové lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory reverznej transkriptázy. Blokujú účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom, ktorý mu umožňuje reprodukovať sa v bunkách, ktoré infikoval. Zablockovaním reverznej transkriptázy liek Descovy znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Descovy boli preukázané v štúdiách?

Účinné látky lieku Descovy (emtricitabín a tenofovir–alafenamid) sú už povolené na liečbu infekcie HIV spolu s dvomi ďalšími účinnými látkami (elvitegravirom a kobicistátom) ako súčasť kombinovaného lieku Genvoya. Spoločnosť preto predložila údaje zo štúdií, ktoré boli predtým použité na povolenie lieku Genvoya vrátane dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 1 733 dospelých, ktorí v minulosti neboli liečení a v ktorých asi 90 % pacientov reagovalo na liečbu, a ďalšej štúdie, v ktorej sa preukázalo, že prínos sa zachoval, keď pacienti liečení inými účinnými kombináciami prešli na liek Genvoya.

Spoločnosť predložila tiež údaje z podporných štúdií vrátane štúdií skúmajúcich spôsob, akým sa liek Descovy absorbuje v tele. V týchto štúdiách sa preukázalo, že liek Descovy vytvára v tele porovnateľnú hladinu emtricitabínu a tenofovir–alafenamidu ako liek Genvoya.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Descovy?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Descovy (ktorý môže postihnúť 1 osobu z 10) je nauzea (nevoľnosť). K ďalším častým vedľajším účinkom patria hnačka a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Descovy sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Descovy povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Descovy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Liek Descovy obsahuje tenofovir alafenamid, ktorý je účinný pri nižšej dávke, ako je stanovená dávka lieku tenofovir dizoproxil, a ponúka možnosť zmiernenia vedľajších účinkov. Liek Descovy, podobne ako liek Genvoya, ponúka alternatívnu možnosť podávania emtricitabínu s tenofovir dizoproxilom.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Descovy?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Descovy bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Descovy vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Descovy

Úplné znenie správy EPAR o lieku Descovy sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Descovy, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.