



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirín*)

Prehľad o lieku Edurant a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Edurant a na čo sa používa?

Edurant je liek proti HIV patriaci do triedy nazývanej nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NNRTI). Liek sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) u dospelých a detí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou najmenej 14 kg. HIV-1 je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Edurant sa používa len u osôb, ktoré sú infikované vírusom HIV-1 a o ktorých je známe, že nemajú žiadne mutácie spôsobujúce rezistenciu voči liekom NNRTI, a ktorých hladina HIV v krvi (vírusová záťaž) nepresahuje 100 000 kópií RNA HIV-1/ml.

Liek Edurant obsahuje liečivo rilpivirín.

Ako sa liek Edurant užíva?

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

Liek Edurant je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú prehltnúť celé, a v podobe dispergovateľných tabliet a má sa užívať jedenkrát denne spolu s jedlom. Dispergovateľné tablety sa majú pred užitím rozpustiť vo vode a sú určené pre deti s hmotnosťou najmenej 14 kg, ale menej ako 25 kg. Dávka závisí od hmotnosti dieťaťa.

Lekár zvýši dávku lieku Edurant, ak sa tento liek užíva spolu s rifabutínom (antibiotikum na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií).

Viac informácií o používaní lieku Edurant si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Edurant účinkuje?

Liečivo lieku Edurant, rilpivirín, blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu (proteínu) produkovaného vírusom HIV-1, ktorý mu umožňuje vytvárať viac vírusov v bunkách, ktoré infikoval. Zablokovaním tohto enzýmu liek Edurant užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni.

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



Aké prínosy lieku Edurant boli preukázané v štúdiách?

Dospelí

Liek Edurant sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 368 predtým neliečených dospelých pacientov s infekciou HIV-1. V prvej štúdii sa liek Edurant porovnával s iným liekom NNRTI nazývaným efavirenz, pričom obidva lieky sa užívali v kombinácii s ďalšími liekmi na infekciu HIV nazývanými tenofovir dizoproxil a emtricitabín. V druhej štúdii sa liek Edurant porovnával s efavirenzom, pričom obidva lieky sa užívali v kombinácii s tenofovirom a dizoproxilom spolu s emtricitabínom alebo s dvomi ďalšími nukleozidovými alebo nukleotidovými inhibítormi reverznej transkriptázy (ďalšími liekmi proti HIV-1).

V oboch štúdiách bolo hlavné meradlo účinnosti založené na znížení vírusovej záťaže. Pacienti, ktorí po 48 týždňoch liečby dosiahli vírusovú záťaž menej ako 50 HIV-1 RNA kópií/ml, sa považovali za pacientov odpovedajúcich na liečbu. V štúdiách sa zistilo, že keď sa liek Edurant používal v kombinácii s ďalšími antiretrovírusovými liekmi, bol pri znižovaní hladiny vírusu HIV-1 u dospelých rovnako účinný ako porovnávací liek. Z výsledkov týchto dvoch štúdií vyplynulo, že 84 % pacientov užívajúcich liek Edurant odpovedalo na liečbu po jednom roku v porovnaní s 82 % pacientov užívajúcich efavirenz.

Deti

Liek Edurant sa skúmal v štúdii zahŕňajúcej 36 predtým neliečených dospievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov) s infekciou HIV-1 a 18 predtým neliečených detí vo veku 6 až 11 rokov s hmotnosťou najmenej 17 kg a infekciou HIV-1. Liek Edurant sa podával v kombinácii s inými liekmi proti HIV a neporovnával sa s inou liečbou. V štúdii sa zistilo, že liek Edurant bol účinný u detí a dospievajúcich, pričom približne 72 % pacientov odpovedalo na liečbu (vírusová záťaž menej ako 50 kópií RNA HIV-1/ml) po 48 týždňoch.

Ďalšia štúdia zahŕňala 26 detí vo veku od 2 do 11 rokov s hmotnosťou aspoň 10 kg a s vírusovou záťažou menej ako 50 kópií HIV-1 RNA/ml (s vírusovou supresiou). V tejto štúdii sa liek Edurant podával spolu s inými liekmi proti HIV a neporovnával sa s inou liečbou. Po 48 týždňoch sa u všetkých detí udržala vírusová supresia.

Z údajov takisto vyplynulo, že hladina lieku Edurant v krvi u detí s hmotnosťou najmenej 14 kg bola podobná hladine pozorovanej u dospelých a dospievajúcich, a preto sa očakáva, že jeho účinnosť u detí bude podobná.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Edurant?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Edurant a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Edurant (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) patrí bolesť hlavy, nespavosť, závraty, nauzea (pocit nevoľnosti) a zvýšené hladiny celkového cholesterolu, cholesterolu s nízkou hustotou lipoproteínu (LDL), pankreatickej amylázy (enzýmu produkovaného v pankrease, ktorý rozdeľuje škrob na cukry) a transaminázy (pevné enzýmy).

Liek Edurant sa nesmie užívať spolu s týmito liekmi, pretože to môže viesť k zníženiu hladiny rilpivirínu v krvi, čím sa zníži účinnosť lieku Edurant:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na záchvaty),
- rifampicín, rifapentín (antibiotiká),
- omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibítory protónovej pumpy na zníženie žalúdočnej kyseliny),

- systémový dexametazón (steroidný, protizápalový a imunosupresívny liek) okrem prípadov, keď sa používa ako jednodávková liečba;
- ľubovník bodkovaný (rastlinné antidepresívum).

Prečo bol liek Edurant povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Edurant používaný v kombinácii s ďalšími liekmi proti HIV je rovnako účinný ako NNRTI, ktorý sa v čase povolenia na liečbu prvej línie používal u dospelých s infekciou HIV-1. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Edurant spôsobuje menej vedľajších účinkov na začiatku liečby ako tento inhibítor NNRTI a výhodou je, že sa užíva len jedenkrát denne. Preukázalo sa, že liek Edurant je účinný aj u detí vo veku od 2 do 18 rokov s hmotnosťou najmenej 14 kg.

Agentúra takisto poznamenala, že HIV-1 môže vyvolať rezistenciu voči rilpivirínu u pacientov s vysokou vírusovou záťažou (viac ako 100 000 HIV-1 RNA kópií/ml). Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Edurant sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním u osôb s vírusovou záťažou nižšou ako 100 000 kópií/ml a že liek môže byť v EÚ povolený na používanie v tejto skupine osôb.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Edurant boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Edurant sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Edurant sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Edurant

Lieku Edurant bolo 28. novembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Edurant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2024