

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Stribild

elvitegravir/kobicistát/emtricitabín/tenofovir-dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Stribild. 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 Stribild.

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

Čo je liek Stribild a na čo sa používa?

Stribild je liek, ktorý obsahuje účinné látky elvitegravir, kobicistát, emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Používa sa na liečbu pacientov vo veku od 12 rokov a s hmotnosťou najmenej 35 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek sa používa len u pacientov, ktorí v minulosti neužívali lieky na infekciu HIV, alebo u ktorých sa neočakáva, že ich ochorenie bude rezistentné voči niektorému z antivírusových látok v lieku Stribild; liek sa má používať u pacientov mladších ako 18 rokov len v prípade, že z dôvodu vedľajších účinkov sa nemôžu použiť iné lieky na infekciu HIV, ktoré neobsahujú tenofovir-dizoproxil.

Ako sa liek Stribild užíva?

Výdaj lieku Stribild je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Liek Stribild je k dispozícii vo forme tabliet (150 mg elvitegraviru/150 mg kobicistátu/200 mg emtricitabínu/245 mg tenofovir-dizoproxilu). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná s jedlom. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Stribild účinkuje?

Liek Stribild obsahuje štyri účinné látky. Elvitegravir je druh antivírusového lieku, ktorý sa nazýva inhibítor integrázy. Blokuje enzým vírusu HIV-1 nazývaný integráza, ktorý sa podieľa na replikácii

vírusu, čím sa zníži schopnosť vírusu normálne sa replikovať a spomalí sa jeho šírenie. Kobicistát zvyšuje účinok elvitegraviru tak, že predlžuje čas pôsobenia elvitegraviru. Tenofovir-dizoproxil je tzv. prekursor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na účinnú látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabín sú veľmi príbuzné druhy antivírusových liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory reverznej transkriptázy. Blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV-1, ktorý vírusu umožňuje replikovať sa v tele. Zablockovaním reverznej transkriptázy, ako aj integrázy liek Stribild znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni.

Liek Stribild nelieči infekciu spôsobenú vírusom HIV-1 ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Stribild boli preukázané v štúdiách?

Liek Stribild sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 422 dospelých pacientov infikovaných vírusom HIV-1, ktorí v minulosti neboli liečení, pričom sa v nich sa liek Stribild porovnával s inými liekmi na infekciu HIV. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na znížení vírusovej záťaže (množstva vírusu HIV-1 v krvi). Pacienti, u ktorých sa po 48 týždňoch liečby znížila vírusová záťaž na menej než 50 kópií RNA HIV-1/ml, sa považovali za pacientov odpovedajúcich na liečbu.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 715 pacientov sa liek Stribild porovnával s kombináciou ritonaviru, atazanaviru plus lieku obsahujúceho emtricitabín a tenofovir-dizoproxil (ktoré sa nachádzajú aj v lieku Stribild). Po 48 týždňoch odpovedalo na liečbu asi 90 % pacientov liečených liekom Stribild (316 z 353) v porovnaní s približne 87 % pacientov liečených porovnávacím liekom (308 z 355).

V druhej štúdii zahŕňajúcej 707 pacientov sa liek Stribild porovnával s liekom obsahujúcim efavirenz, emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Po 48 týždňoch odpovedalo na liečbu asi 88 % pacientov liečených liekom Stribild (305 z 348) v porovnaní s približne 84 % pacientov liečených porovnávacím liekom (296 z 352).

V tretej štúdii zahŕňajúcej 50 dospievajúcich vo veku od 12 do 18 rokov, ktorí neboli v minulosti liečení na infekciu spôsobenú vírusom HIV-1, sa preukázalo, že liek Stribild je účinný pri znížení vírusovej záťaže aj v tejto vekovej skupine; po 24 týždňoch odpovedalo na liečbu 88 % (44 z 50) pacientov a odpoveď po 48 týždňoch pretrvávala.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stribild?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stribild sú nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10. U pacientov užívajúcich niektorú zo zložiek lieku Stribild sa pozorovali určité zriedkavé, ale závažné vedľajšie účinky vrátane laktátovej acidózy (nadmerného množstva kyseliny mliečnej v krvi) a závažných problémov s obličkami, ktoré môžu postihnúť aj kosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stribild sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Stribild sa nesmie používať u pacientov, v prípade ktorých sa v minulosti zastavila liečba tenofovir-dizoproxiлом pre obličkovú toxicitu. Liek Stribild sa nesmie užívať spolu s určitými inými liekmi, keďže môže s nimi vytvárať interakcie, čím sa zníži účinnosť liečby alebo sa zvýši riziko vedľajších účinkov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Stribild povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Stribild sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že

prínosy lieku Stribild pri znížení vírusovej záťaže HIV sa v štúdiách jasne preukázali a konštatovala, že liek má výhodu, pretože sa užíva jedenkrát denne. Agentúra takisto konštatovala riziko vedľajších účinkov postihujúcich obličky a odporučila dôkladne vyhodnotiť funkciu obličiek pred tým, ako pacienti začnú užívať liek Stribild, pričom je potrebné pacientov počas liečby monitorovať.

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

Spoločnosť, ktorá liek Stribild uvádza na trh, zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí pravdepodobne budú liek Stribild predpisovať, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité informácie o bezpečnosti. Bude to zahŕňať informácie týkajúce sa rizika ochorenia obličiek u dospelých a dospelievajúcich a opatrenia na zníženie tohto rizika vrátane príslušného skríningu a monitorovania pacientov.

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

Ďalšie informácie o lieku Stribild

Dňa 24. mája 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Stribild na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Stribild sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Stribild, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017