

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

Povzetek EPAR za javnost

Stribild

elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stribild. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Stribild naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Stribild in za kaj se uporablja?

Stribild je zdravilo, ki vsebuje zdravilne učinkovine elvitegravir, kobicistat, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Uporablja se za zdravljenje bolnikov, starejših od 12 let in s telesno maso vsaj 35 kg, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se samo pri bolnikih, ki pred tem niso prejeli zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali pri katerih se ne pričakuje, da bo bolezen odporna proti kateremu koli protivirusnemu sredstvu v zdravilu Stribild. Uporablja se lahko samo pri bolnikih, mlajših od 18 let, če zaradi neželenih učinkov ni mogoče uporabiti drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki ne vključujejo dizoproksiltenofovirata.

Kako se zdravilo Stribild uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stribild je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo Stribild je na voljo v obliki tablet (150 mg elvitegravirja/150 mg kobicistata/200 mg emtricitabina/245 mg dizoproksiltenofovirata). Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame s hrano. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Stribild deluje?

Zdravilo Stribild vsebuje štiri zdravilne učinkovine. Elvitegravir je vrsta protivirusnega sredstva, imenovanega „zaviralec integraze“. Zavira encim virusa HIV-1, imenovan integraza, ki je vključen v razmnoževanje virusa, s čimer zmanjšuje njegovo zmožnost za normalno razmnoževanje in

upočasnjuje njegovo širjenje. Kobicistat povečuje učinke elvitegravirja, tako da podaljšuje čas njegovega delovanja. Dizoprosiltenofovirat je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v telesu pretvori v zdravilno učinkovino tenofovir. Tenofovir in emtricitabin sta zelo podobni protivirusni sredstvi, imenovani zaviralca reverzne transkriptaze. Zavirata aktivnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV-1, kar virusu omogoča razmnoževanje v okuženih celicah. Zdravilo Stribild z zaviranjem reverzne transkriptaze in integraze zniža količino virusa HIV-1 v krvi in jo zadržuje na nizki ravni.

Zdravilo Stribild ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi je zdravilo Stribild izkazalo v študijah?

Zdravilo Stribild so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 422 odraslih bolnikov, okuženih z virusom HIV-1, ki se še niso zdravili, pri čemer so ga primerjali z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje virusnega bremena (količine virusa HIV-1 v krvi). Bolniki, pri katerih je bilo virusno breme po 48 tednih zdravljenja manjše od 50 HIV-1 RNA kopij/ml, so bili opredeljeni kot bolniki, ki so se odzvali na zdravljenje.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 715 bolnikov, so zdravilo Stribild primerjali s kombinacijo ritonavirja, atazanavirja in zdravila, ki je vsebovalo emtricitabin in dizoprosiltenofovirat (ki sta tudi sestavini zdravila Stribild). Po 48 tednih se je na zdravljenje odzvalo približno 90 % (316 od 353) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Stribild, v primerjavi s 87 % (308 od 355) bolnikov, ki so bili zdravljeni s primerjalnim zdravilom.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 707 bolnikov, so zdravilo Stribild primerjali z zdravilom, ki je vsebovalo efavirenz, emtricitabin in dizoprosiltenofovirat. Po 48 tednih se je na zdravljenje odzvalo približno 88 % (305 od 348) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Stribild, v primerjavi s približno 84 % (296 od 352) bolnikov, ki so bili zdravljeni s primerjalnim zdravilom.

Tretja študija, v katero je bilo vključenih 50 mladostnikov, starih od 12 do 18 let, ki še niso prejeli zdravljenja za okužbo z virusom HIV-1, je pokazala, da je zdravilo Stribild učinkovito zmanjšalo virusno breme tudi v tej starostni skupini; 88 % (44 bolnikov od 50) se je odzvalo na zdravljenje po 24 tednih, odziv pa je trajal tudi še po 48 tednih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stribild?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Stribild sta navzeja (občutek siljenja na bruhanje) in driska, ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10. Pri bolnikih, ki jemljejo nekatere sestavine zdravila Stribild, se lahko pojavijo nekateri redki, vendar resni neželeni učinki, vključno z laktatno acidozo (presežek mlečne kisline v krvi) in hudimi težavami z ledvicami, ki lahko prizadenejo tudi kosti. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Stribild, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Stribild se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so se pred tem prenehali zdraviti z dizoprosiltenofovirjem zaradi ledvične toksičnosti. Zdravilo Stribild se ne sme uporabljati skupaj z več drugimi zdravili, saj lahko pride do medsebojnega delovanja, pri čemer se zmanjša učinkovitost zdravljenja ali poveča tveganje za neželene učinke. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Stribild odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Stribild večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Natančneje, agencija je zaključila, da so študije jasno pokazale koristi zdravila Stribild pri zmanjševanju virusnega bremena HIV in ugotovila, da je njegova prednost, da se jemlje enkrat na dan. Agencija je prepoznala tudi tveganje za neželene učinke na ledvice in priporočila, da se pred začetkom jemanja zdravila Stribild natančno oceni delovanje ledvic, ki ga je nato treba spremljati med zdravljenjem.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stribild?

Družba, ki trži zdravilo Stribild, bo zagotovila, da bodo vsi zdravniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o varnosti zdravila. Vključevalo bo informacije o tveganju ledvične bolezni pri odraslih in mladostnikih ter o ukrepih za zmanjševanje tega tveganja, vključno z ustreznim presejanjem in spremljanjem bolnikov.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stribild upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Stribild

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Stribild, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. maja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stribild je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Stribild preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.