



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edurant (*rilpivirin*)

Sammanfattning av Edurant och varför det är godkänt inom EU

Vad är Edurant och vad används det för?

Edurant är ett hivläkemedel i gruppen av icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (NNRTI). Det används i kombination med andra hivläkemedel för att behandla infektion med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1) hos vuxna och barn från 2 års ålder som väger minst 14 kg. Hiv-1 är det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Edurant ges endast till personer som har en infektion med hiv-1 utan mutationer kända för att orsaka resistens mot NNRTI-läkemedel och som har hiv-nivåer i blodet (virusbelastning) på högst 100 000 hiv-1-RNA-kopior/ml.

Edurant innehåller den aktiva substansen rilpivirin.

Hur används Edurant?

Edurant är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Edurant finns som tabletter som ska sväljas hela och som dispergerbara tabletter, och ska tas en gång om dagen med en måltid. Dispergerbara tabletter bör lösas upp i vatten innan de tas och är avsedda för barn som väger minst 14 kg men mindre än 25 kg. Dosen beror på barnets vikt.

Läkaren kommer att öka dosen av Edurant om läkemedlet tas tillsammans med rifabutin (ett antibiotikum som används för att behandla vissa bakterieinfektioner).

För mer information om hur du använder Edurant, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Edurant?

Den aktiva substansen i Edurant, rilpivirin, blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym (protein) som framställs av hiv-1 och som gör det möjligt för viruset att bilda fler virus i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Edurant, när det tas i kombination med andra hivläkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå.



Vilka fördelar med Edurant har visats i studierna?

Vuxna

Edurant undersöktes i två huvudstudier på 1 368 tidigare obehandlade vuxna med hiv-1-infektion. I den första studien jämfördes Edurant med efavirenz, som är ett annat NNRTI-läkemedel, när båda läkemedlen gavs i kombination med hivläkemedlen tenofovirdisoproxil och emtricitabin. I den andra studien jämfördes Edurant med efavirenz, när båda läkemedlen gavs i kombination med tenofovirdisoproxil och emtricitabin eller två andra nukleosida eller nukleotida omvända transkriptashämmare (andra hiv-1-läkemedel).

I båda studierna baserades huvudeffektmåttet på minskningen av virusbelastningen. Patienter som uppnådde en virusbelastning på högst 50 hiv-1-RNA-kopior/ml efter 48 veckors behandling ansågs ha svarat på behandlingen. Studierna visade att Edurant vid användning i kombination med andra antiretrovirala läkemedel var lika effektivt som jämförelseläkemedlet när det gällde att minska hiv-1-nivån hos vuxna. Resultaten från de två studierna visade att 84 procent av patienterna som tog Edurant svarade på behandlingen efter ett år, jämfört med 82 procent av patienterna som tog efavirenz.

Barn

Edurant undersöktes i en studie på 36 tidigare obehandlade ungdomar (mellan 12 och 18 år) med hiv-1-infektion och 18 tidigare obehandlade barn i åldern 6–11 år som vägde minst 17 kg och som hade en hiv-1-infektion. Edurant gavs i kombination med andra hivläkemedel och jämfördes inte med någon annan behandling. Studien visade att Edurant var effektivt hos barn och ungdomar, där omkring 72 procent av patienterna svarade på behandlingen (virusbelastning på mindre än 50 hiv-1-RNA-kopior/ml) efter 48 veckor.

En annan studie omfattade 26 barn i åldern 2–11 år med en vikt på minst 10 kg och en virusbelastning på mindre än 50 hiv-1-RNA-kopior/ml (virologisk suppression). I denna studie gavs Edurant tillsammans med andra hivläkemedel och jämfördes inte med någon annan behandling. Den virologiska suppressionen kvarstod efter 48 veckor hos alla barn.

Data visade också att halterna av Edurant i blodet hos barn som väger minst 14 kg liknade dem som ses hos vuxna och ungdomar och att Edurants verkningsförmåga därför förväntas vara densamma hos dessa barn.

Vilka är riskerna med Edurant?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Edurant finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Edurant (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, sömnsvårigheter, yrsel och illamående samt förhöjda nivåer av totalkolesterol, LDL-kolesterol (lågdensitetslipoproteiner), pankreasamylas (ett enzym som framställs i bukspottkörteln och bryter ner stärkelse till sockerarter) och transaminaser (leverenzymer).

Edurant får inte ges tillsammans med följande läkemedel då de kan leda till låga halter av rilpivirin i blodet och på så vis minska verkan av Edurant:

- Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epileptiska anfall).
- Rifampicin, rifapentin (antibiotika).
- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpumpshämmare som används för att minska magsyran i magsäcken).

- Systemisk dexametason (ett antiinflammatoriskt och immunsuppressivt steroidläkemedel) förutom vid användning som enkeldosbehandling.
- Johannesört (ett växtbaserat antidepressivt läkemedel).

Varför är Edurant godkänt i EU?

Edurant i kombination med andra hivläkemedel visade sig vara lika effektivt som det NNRTI-läkemedel som vid tidpunkten för godkännandet oftast användes som första linjens behandling av vuxna med hiv-1-infektion. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Edurant ger färre biverkningar än detta NNRTI-läkemedel under de tidiga stadierna av behandlingen och att läkemedlet endast behöver tas en gång om dagen. Edurant har också visat sig vara effektivt hos barn i åldern 2–18 år som väger minst 14 kg.

EMA noterade också att hiv-1 kan utveckla resistens mot rilpivirin hos patienter med hög virusbelastning (över 100 000 hiv-1-RNA-kopior/ml). EMA fann därför att fördelarna med Edurant är större än riskerna för personer med en hiv-1-virusbelastning på mindre än 100 000 kopior/ml och att läkemedlet kan godkännas för användning i denna grupp av personer i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Edurant?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Edurant har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Edurant kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Edurant utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Edurant

Den 28 november 2011 beviljades Edurant ett godkännande för försäljning i hela EU.

Mer information om Edurant finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-2024.