



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403881/2016
EMA/H/C/002312

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Eviplera

emtricitabin/rilpivirin/tenofoviridisoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Eviplera. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Eviplera?

Eviplera är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna emtricitabin (200 mg), rilpivirin (25 mg) och tenofoviridisoproxil (245 mg). Det finns som tabletter.

Vad används Eviplera för?

Eviplera används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus-1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Det ges bara till patienter hos vilka viruset inte har blivit resistent mot vissa hivläkemedel som kallas icke-nukleosida omvända transkriptashämmare (NNRTI), tenofovir och emtricitabin och vars hivnivåer i blodet (virusbelastning) är högst 100 000 HIV-1 RNA-kopior/ml.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Eviplera?

Behandling med Eviplera ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Den rekommenderade dosen är en tablett en gång om dagen och den måste tas i samband med måltid.

Om patienterna behöver sluta ta någon av de aktiva substanserna eller om de behöver ändra sin dos ska de byta till separata läkemedel som innehåller emtricitabin, rilpivirin eller tenofoviridisoproxil. Om Eviplera ges tillsammans med rifabutin ska läkaren förskriva ytterligare 25 mg rilpivirin om dagen under behandlingen med rifabutin.



Hur verkar Eviplera?

Eviplera innehåller tre aktiva substanser: emtricitabin, som är en nukleosid omvänd transkriptashämmare, rilpivirin, som är en icke-nukleosid omvänd transkriptashämmare (NNRTI), och tenofovirdisoproxil, som är en prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotid omvänd transkriptashämmare.

Alla tre aktiva substanser blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett virusenzym som gör att HIV-1 kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Eviplera mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Eviplera botar inte hivinfektion eller aids, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Samtliga tre aktiva substanser finns redan i separata läkemedel inom EU.

Hur har Evipleras effekt undersökts?

Eviplera har undersökts i två huvudstudier på patienter med HIV-1 som inte tidigare behandlats mot hiv. I den första huvudstudien på 690 patienter jämfördes Eviplera med en liknande kombination där efavirenz användes i stället för rilpivirin. I en andra huvudstudie på 678 patienter jämfördes rilpivirin med efavirenz, där båda togs med emtricitabin och tenofovirdisoproxil eller två andra nukleotida omvända transkriptashämmare.

Huvudeffektåtgärd byggde 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.

Eviplera har också utvärderats på 532 patienter som bytte från sin tidigare hivbehandling till Eviplera. Patientens tidigare behandling bestod antingen av två nukleotida omvända transkriptashämmare och ett annat läkemedel som kallas förstärkt proteashämmare, eller av läkemedlet Atripla. Huvudeffektåtgärd byggde på hur väl minskningen av virusbelastningen upprätthölls.

Företaget lade också fram studier som visade att tabletten som innehöll alla tre substanser tas upp av kroppen på samma sätt som de separata tabletter som gavs samtidigt under liknande förhållanden.

Vilken nytta har Eviplera visat vid studierna?

Eviplera-kombinationen var väl jämförbar med kombinationer innehållande efavirenz. I den första studien på tidigare behandlade patienter svarade 83 procent av patienterna som tog Eviplera-kombinationen på behandling, jämfört med 84 procent av patienterna som tog en kombination med efavirenz. I den andra studien svarade 87 procent av patienterna i rilpivirin-gruppen (som innehöll patienter som tog Eviplera-kombinationen) på behandling. Detta kan jämföras med 83 procent av patienterna i efavirenz-gruppen.

De två studierna där effekterna av byte till Eviplera utvärderades visade att Eviplera var lika effektivt som tidigare behandling och upprätthöll minskningen av virusbelastningen.

Vilka är riskerna med Eviplera?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eviplera hos patienter som inte behandlats mot hiv tidigare (uppträder hos fler än 5 av 100 patienter) var illamående, yrsel, onormala drömmar, huvudvärk, diarré och sömnstörningar. Hos patienter som behandlats mot hiv tidigare var de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 2 av 100 patienter) trötthet, diarré, illamående och

sömnstörningar. I sällsynta fall kan njurproblem uppträda hos patienter som tar tenofoviridisoproxil. Patienter som har hiv och hepatit B kan få förvärrade leverproblem när de slutar ta Eviplera.

Eviplera 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 Eviplera:

- Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi).
- 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 örtpreparat som används för att behandla depression och ångest).

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

Varför har Eviplera godkänts?

CHMP fann att Eviplera var lika effektivt som kombinationer innehållande efavirenz. Det ger också färre biverkningar tidigt i behandlingen och har fördelen av att kunna tas som en tablett en gång om dagen. CHMP noterade dock att det finns en viss risk för att HIV-1 utvecklar resistens mot rilpivirin och att denna risk verkar vara lägre hos patienter med en lägre virusbelastning. Därför fann CHMP att nyttan med Eviplera är större än riskerna för patienter med låg HIV-1 virusbelastning, och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning för denna grupp av patienter.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Eviplera har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Eviplera

Den 28 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eviplera som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Eviplera finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.