

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Stribild

elvitegravir / kobicistat / emtricitabin / tenofoviridisoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Stribild. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Stribild ska användas.

Praktisk information om hur Stribild ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Stribild och vad används det för?

Stribild är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna elvitegravir, kobicistat, emtricitabin och tenofoviridisoproxil. Det används för att behandla patienter från 12 års ålder som väger minst 35 kg och som har smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges bara till patienter som inte tidigare fått hiv-läkemedel eller vars sjukdom inte förväntas vara resistent mot någon av de antivirala substanserna i Stribild. Det får bara ges till patienter under 18 år om andra hiv-läkemedel som inte innefattar tenofoviridisoproxil inte kan användas på grund av biverkningar.

Hur används Stribild?

Stribild är receptbelagt och behandling ska bara sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hiv-infektion. Stribild finns som tabletter (150 mg elvitegravir/150 mg kobicistat/200 mg emtricitabin/245 mg tenofoviridisoproxil). Rekommenderad dos är en tablett om dagen tillsammans med mat. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Stribild?

Stribild innehåller fyra aktiva substanser. Elvitegravir är en typ av virushämmare (antiviral) substans som kallas "integrahämmare". Den blockerar ett HIV-1-enzym som kallas integras, som deltar i virusets replikation, så att virusets förmåga att replikera sig normalt minskar och dess spridning saktas ner. Kobicistat förstärker effekterna av elvitegravir genom att förlänga tiden som elvitegravir fortsätter

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



att verka. Tenofovirdisoproxil är en så kallad prodrug till tenofovir, vilket betyder att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir och emtricitabin är nära besläktade virushämmande substanser som kallas omvända transkriptashämmare. De blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av HIV-1 som gör att viruset kan replikera sig i kroppen. Genom att både blockera omvänt transkriptas och integras minskar Stribild mängden HIV-1 i blodet och håller den på en låg nivå.

Stribild botar inte hiv-infektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Vilken nytta med Stribild har visats i studierna?

Stribild har undersökts i två huvudstudier på 1 422 vuxna patienter med HIV-1 som inte tidigare behandlats, där Stribild jämfördes med andra hiv-läkemedel. Det viktigaste effektmåttet baserades på minskad virusbelastning (mängden HIV-1-virus i blodet). Patienter vars virusbelastning minskade till under 50 HIV-1-RNA-kopior/ml efter 48 veckors behandling ansågs ha svarat på behandlingen.

I den första studien med 715 patienter jämfördes Stribild med kombinationen ritonavir, atazanavir plus ett läkemedel som innehöll emtricitabin och tenofovirdisoproxil (som också finns i Stribild). Efter 48 veckor svarade omkring 90 procent av patienterna som fått Stribild (316 av 353) på behandling, jämfört med omkring 87 procent av patienterna som fått jämförelsebehandlingen (308 av 355).

I den andra studien med 707 patienter jämfördes Stribild med ett läkemedel som innehöll efavirenz, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Efter 48 veckor svarade omkring 88 procent av patienterna som fått Stribild (305 av 348) på behandling, jämfört med omkring 84 procent av patienterna som fått jämförelseläkemedlet (296 av 352).

En tredje studie på 50 ungdomar från 12 till 18 år som inte tidigare behandlats för HIV-1 visade att Stribild också var effektivt när det gäller att minska virusbelastningen i denna åldersgrupp. 88 procent (44 av 50 patienter) svarade på behandlingen efter 24 veckor och svaret kvarstod efter 48 veckor.

Vilka är riskerna med Stribild?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Stribild är illamående och diarré, som kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer. Patienter som tog några av Stribilds komponenter har uppvisat vissa sällsynta men allvarliga biverkningar, såsom mjölksyraacidosis (överskott av mjölksyra i blodet) och allvarliga njurproblem som också kan påverka skelettet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Stribild finns i bipacksedeln.

Stribild får inte ges till patienter hos vilka behandlingen med tenofovirdisoproxil tidigare avbrutits på grund av njurtoxicitet. Stribild får inte användas med flera andra läkemedel eftersom det kan samverka med dem och därigenom minska behandlingseffekten eller öka risken för biverkningar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Stribild?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Stribild är större än riskerna och rekommenderade att Stribild skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten drog i synnerhet slutsatsen att nyttan med Stribild vad gäller minskning av hiv-virusbelastningen har tydligt visats i studier och noterade att det har fördelen av att kunna tas en gång om dagen. Myndigheten noterade även risken för biverkningar som påverkar njurarna, och rekommenderade att njurfunktionen noggrant bedöms innan patienterna börjar ta Stribild och att den övervakas under behandling.

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

Företaget som marknadsför Stribild kommer att se till att alla läkare som förväntas skriva ut Stribild förses med utbildningsmaterial som innehåller viktig säkerhetsinformation. Den ska innefatta information om risken för njursjukdom hos vuxna och ungdomar och åtgärderna för att minska denna risk, såsom lämplig screening och övervakning av patienter.

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

Mer information om Stribild

Den 24 maj 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Stribild som gäller i hela EU.

EPAR för Stribild finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Stribild finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10/2017.