



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/936807/2011
EMA/H/C/002264

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Edurant

rilpivirin

Ez az Edurant-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Edurant alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Edurant?

Az Edurant egy rilpivirin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (25 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Edurant?

Az Edurant-ot más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák az 1-es típusú humán immunhiányos vírussal (HIV-1), a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó vírussal fertőzött felnőtt betegek kezelésére. Kizárólag olyan betegeknek alkalmazható, akik korábban még nem részesültek HIV elleni kezelésben, és akinél a HIV vérszintje (vírusterhelés) 100 000 HIV-1 RNS kópia/ml alatt van.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Edurant-ot?

Az Edurant-kezelést csak a HIV fertőzés kezelésében jártas orvos kezheti meg. Az Edurant javasolt adagja naponta egy tablettát, amelyet étkezés közben kell bevenni.

Hogyan fejt ki hatását az Edurant?

Az Edurant egy vírusellenes gyógyszer. Az Edurant hatóanyaga, a rilpivirin, egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI). A reverz transzkriptáz hatását gátolja; ezt az enzimet a HIV-1 termeli

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



és ez teszi lehetővé, hogy a fertőzött sejtekben további vírusok képződjenek. Ennek az enzimnek a gátlásával az Edurant, más vírusellenes gyógyszerekkel alkalmazva, csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Edurant nem gyógyítja a HIV fertőzést illetve az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Edurant-ot?

Az Edurant hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

Az Edurantot két fő vizsgálatban értékelték 1368, korábban kezeletlen HIV-1 fertőzött beteggel. Az első vizsgálatban az Edurantot egy másik NNRTI hatóanyaggal az úgynevezett efavirenzzel hasonlították össze, amikor mindkét gyógyszert tenofovir-dizoproxilt és emtricitabint tartalmazó fix vírusellenes gyógyszerkombinációval együttesen alkalmazták. A második vizsgálatban az Edurantot efavirenzzel hasonlították össze, amikor mindkét gyógyszert tenofovir-dizoproxilt és emtricitabint vagy két másik nukleozid vagy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor tartalmazó fix vírusellenes gyógyszerkombinációval együttesen alkalmazták.

A hatásosság mérése mindkét vizsgálat esetében a vírusterhelés csökkenésén alapult. Azokat a betegeket, akiknél 48 hetes kezelés után elérték az 50 HIV-1 RNS kópia/ml alatti vírusterhelést, úgy tekintették, hogy reagáltak a kezelésre.

Milyen előnyei voltak az Edurant alkalmazásának a vizsgálatok során?

A más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Edurant az összehasonlító gyógyszerrel azonos hatásossággal csökkentette a HIV-1 szintet a betegek vérében. A két vizsgálatot figyelembe véve az Edurantot szedő betegek 84%-a reagált a kezelésre egy év után, az efavirenzt szedő betegeknek pedig 82%-a.

Milyen kockázatokkal jár az Edurant alkalmazása?

Az Edurant leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, hányinger és az emelkedett össz koleszterinszint, alacsony denzitású lipoprotein (LDL) koleszteinszint, hasnyálmirigy amiláz (a hasnyálmirigy által a keményítőnek cukorrá bontásához termelt enzim) és transzamináz szint (májenzimek) voltak. Az Edurant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Edurant nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rilpivirinrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Edurant nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a rilpivirin vérszintjét, és ezáltal ronthatják az Edurant hatásosságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál, fenitoin (görcsrohamok kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotikumok)
- omeprazol, eszomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (a gyomorsavs szintet csökkentő protonpumpa gátlók)
- szisztémás dexametazon (szteroid gyulladáscsökkentő és immunszuppresszív gyógyszer), kivéve, ha a kezelés egy dóziséből áll
- orbáncfű (antidepresszáns gyógynövény készítmény)

Miért engedélyezték az Edurant forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Edurant, más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva ugyanolyan hatásos volt a HIV-1 fertőzésben szenvedő betegek elsővonalbeli kezelésében, mint a jelenleg alkalmazott fő NNRTI. A Bizottság észrevételezte, hogy az Edurant a kezelés kezdeti fázisában kevesebb mellékhatást okoz és előnyösebb, hogy a tablettát naponta egyszer kell bevenni. A CHMP ugyanakkor észrevételezte azt is, hogy bizonyos mértékben fennáll annak kockázata, hogy a HIV-1 vírus rezisztenssé válik a rilpivirinnel szemben; ez a kockázat alacsonyabbnak mutatkozott alacsonyabb vírusterheléssel rendelkező betegeknél. Ezért a CHMP úgy gondolta, hogy az Edurant alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat alacsony HIV-1 vírusterhelésű betegeknél, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását ennek a betegcsoportnak.

Az Edurant-tal kapcsolatos egyéb információ:

28/11/2011-án/-én az Európai Bizottság az Edurantra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Edurantra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Eduranttal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2011. október.