



EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

EPAR – Sammendrag for offentligheden

Descovy

emtricitabin/tenofoviralfenamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Descovy. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Descovy bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Descovy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Descovy, og hvad anvendes det til?

Descovy er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af personer smittet med hiv-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom). Det anvendes til voksne og unge i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 35 kg.

Descovy indeholder de aktive stoffer emtricitabin og tenofoviralfenamid.

Hvordan anvendes Descovy?

Descovy udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektioner.

Descovy fås som tabletter, der hver især indeholder 200 mg emtricitabin og enten 10 eller 25 mg tenofoviralfenamid. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Lægen vælger styrken af Descovy-tabletten ud fra, hvilke andre lægemidler den gives sammen med. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR'en.



Hvordan virker Descovy?

Tenofoviralfenamid er et forstadium (et "prodrug"), der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir og emtricitabin er beslægtede virusmidler af typen reverse transcriptase-hæmmere. De blokerer aktiviteten af reverse transcriptase, et enzym, som virusset producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Ved at blokere reverse transcriptase mindsker Descovy hiv-mængden i blodet og holder den på et lavt niveau. Det helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Descovy?

De aktive stoffer i Descovy (emtricitabin og tenofoviralfenamid) er allerede godkendt til behandling af hiv-infektion sammen med to andre aktive stoffer (elvitegravir og cobicistat) som komponenter i kombinationspræparatet Genvoya. Derfor har virksomheden fremlagt data fra de studier, der dannede grundlag for godkendelsen af Genvoya, herunder 2 studier af 1 733 tidligere ubehandlede voksne, hvoraf ca. 90 % reagerede på behandlingen, samt et andet studie, der viste, at den gavnlige effekt blev opretholdt, når patienter i behandling med andre effektive kombinationer skiftede til Genvoya.

Virksomheden har også fremlagt data fra understøttende studier, hvor man bl.a. har undersøgt, hvordan Descovy absorberes i kroppen. Disse studier har vist, at Descovy giver de samme niveauer af emtricitabin og tenofoviralfenamid i kroppen som Genvoya.

Hvilke risici er der forbundet med Descovy?

Den hyppigste bivirkning ved Descovy (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme. Andre almindelige bivirkninger omfatter diarré og hovedpine. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Descovy fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Descovy godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Descovy opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Descovy indeholder tenofoviralfenamid, der er effektivt ved en lavere dosis end det almindeligt anerkendte lægemiddel tenofoviridisoproxil og giver mulighed for færre bivirkninger. Ligesom Genvoya giver Descovy mulighed for, at emtricitabin kan gives sammen med tenofoviridisoproxil.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Descovy?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Descovy anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Descovy, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Descovy

Den fuldstændige EPAR for Descovy findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Descovy, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.