



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Descovy

#### Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Descovy. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Descovy zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Descovy benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Descovy und wofür wird es angewendet?

Descovy ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Personen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das AIDS (das erworbene Immunschwächesyndrom) verursacht. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet.

Descovy enthält die Wirkstoffe Emtricitabin und Tenofoviralfenamid.

### Wie wird Descovy angewendet?

Descovy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Descovy ist als Tabletten erhältlich, die je 200 mg Emtricitabin und entweder 10 mg oder 25 mg Tenofoviralfenamid enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich, und die vom Arzt gewählte Stärke der Descovy-Tabletten ist abhängig davon, mit welchen anderen Arzneimitteln sie verabreicht werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Wie wirkt Descovy?

Tenofoviralfenamid ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, d. h., es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir und Emtricitabin sind verwandte antivirale Mittel, die als Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet werden. Diese hemmen die Aktivität der reversen Transkriptase, eines durch das Virus gebildeten Enzyms, das eine Vermehrung des Virus in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch Blockieren der reversen Transkriptase reduziert Descovy den HIV-Gehalt im Blut und hält ihn auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems stoppen und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindern.

## Welchen Nutzen hat Descovy in den Studien gezeigt?

Die Wirkstoffe in Descovy (Emtricitabin und Tenofoviralfenamid) sind im Rahmen des Kombinationsarzneimittels Genvoya bereits zur Behandlung von HIV-Infektionen in Kombination mit zwei weiteren Wirkstoffen (Elvitegravir und Cobicistat) zugelassen. Das Unternehmen hat daher Daten aus den zuvor für die Zulassung von Genvoya verwendeten Studien vorgelegt, darunter 2 Studien an 1733 zuvor unbehandelten Erwachsenen, bei denen ca. 90 % der Patienten auf die Behandlung ansprachen, sowie eine weitere Studie, bei der gezeigt wurde, dass der Nutzen aufrecht erhalten wurde, wenn mit anderen wirksamen Kombinationen behandelte Patienten auf Genvoya umgestellt wurden.

Das Unternehmen stellte außerdem Daten aus unterstützenden Studien vor, darunter auch Studien, in denen die Art und Weise untersucht wurde, wie Descovy im Körper resorbiert wird. In diesen Studien wurde gezeigt, dass Descovy zu mit Genvoya vergleichbaren Konzentrationen von Emtricitabin und Tenofoviralfenamid im Körper führt.

## Welche Risiken sind mit Descovy verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Descovy (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Übelkeit. Andere häufige Nebenwirkungen sind unter anderem Durchfall und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Descovy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Descovy zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Descovy gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Descovy enthält Tenofoviralfenamid, das in einer niedrigeren Dosis wirksamer ist als das allgemein verwendete Arzneimittel Tenofoviridisoproxil und möglicherweise mit geringeren Nebenwirkungen verbunden ist. Ähnlich wie Genvoya bietet Descovy eine Alternative zur Verabreichung von Emtricitabin mit Tenofoviridisoproxil.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Descovy ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Descovy so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Descovy aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Descovy

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Descovy finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Descovy benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.