



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Descovy

emtricitabine / tenofovir alafenamide

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Descovy. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Descovy.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Descovy, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Descovy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Descovy είναι ένα αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 35 kg.

Το Descovy περιέχει τις δραστικές ουσίες emtricitabine και tenofovir alafenamide.

Πώς χρησιμοποιείται το Descovy;

Το Descovy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Το Descovy διατίθεται υπό μορφή δισκίων, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 200 mg emtricitabine και είτε 10 ή 25 mg tenofovir alafenamide. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα και η περιεκτικότητα του δισκίου Descovy που θα επιλέξει ο γιατρός εξαρτάται από τα φάρμακα με τα οποία συγχωρηγείται. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



Πώς δρα το Descovy;

Η tenofovir alafenamide είναι ένα «προφάρμακο» της tenofovir, το οποίο σημαίνει ότι στον οργανισμό μετατρέπεται στη δραστική ουσία tenofovir. Η tenofovir και η emtricitabine είναι συναφείς αντιϊικοί παράγοντες που ονομάζονται αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό και του επιτρέπει να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου αυτού, το Descovy μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να περιορίσει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Descovy σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι δραστικές ουσίες του Descovy (emtricitabine και tenofovir alafenamide) είναι ήδη εγκεκριμένες για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV μαζί με δύο άλλες δραστικές ουσίες (ελβιτεγραβίρη και κομπισιστάτη) ως μέρος του συνδυαστικού φαρμάκου Genvoa. Συνεπώς, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως για την έγκριση του Genvoa, συμπεριλαμβανομένων δύο μελετών σε 1733 ενήλικες που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, στις οποίες περίπου το 90% των ασθενών αποκρίθηκε στη θεραπεία, καθώς και μιας άλλης μελέτης, η οποία κατέδειξε ότι διατηρήθηκε το όφελος όταν ασθενείς που έλαβαν άλλους αποτελεσματικούς συνδυασμούς άλλαξαν τη θεραπεία σε Genvoa.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης δεδομένα από υποστηρικτικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων μελετών για τον τρόπο απορρόφησης του Descovy στον οργανισμό. Οι εν λόγω μελέτες έδειξαν ότι το Descovy παράγει συγκρίσιμα επίπεδα emtricitabine και tenofovir alafenamide στον οργανισμό με το Genvoa.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Descovy;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Descovy (ενδέχεται να εμφανιστεί σε 1 στα 10 άτομα) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν διάρροια και κεφαλαλγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών με το Descovy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Descovy;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Descovy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Descovy περιέχει tenofovir alafenamide, η οποία είναι αποτελεσματική σε χαμηλότερη δόση από το καθιερωμένο φάρμακο tenofovir disoproxil και προσφέρει την πιθανότητα περιορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Όπως το Genvoa, το Descovy αποτελεί μια εναλλακτική επιλογή για τη χορήγηση emtricitabine με tenofovir disoproxil.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Descovy;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Descovy χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Descovy συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Descovy

Η πλήρης EPAR του Descovy διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Descovy, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.