



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Descovy

emtritsitabiin / tenofoviiralafenamiid

See on ravimi Descovy Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Descovy kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Descovy kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Descovy ja milleks seda kasutatakse?

Descovy on viirusevastane ravim, mida koos teiste ravimitega kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel, kes kaaluvad vähemalt 35 kg.

Descovy sisaldab toimeainetena emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi.

## Kuidas Descovy kasutatakse?

Descovy on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Descovy turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 200 mg emtritsitabiini ja 10 või 25 mg tenofoviiralafenamiidi. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas ja arsti poolt valitud Descovy tableti tugevus sõltub sellest, milliste teiste ravimitega koos seda manustatakse. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## Kuidas Descovy toimib?

Tenofoviiralafenamiid on tenofoviiri eelravim, mis muutub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir ja emtritsitabiin on sarnased viirusevastased ained (pöördtranskriptaasi inhibiitorid), mis



blokeerivad pöördtranskriptaasi aktiivsust. Pöördtranskriptaas on viiruse ensüüm, mis võimaldab HIV-1-l nakatunud rakkudes paljuneda. Pöördtranskriptaasi blokeerimisega vähendab Descovy HIV-i kogust veres ja hoiab selle väikese. See ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Descovy kasulikkus?**

Descovy toimeained (emtritsitabiin ja tenofoviiralafenamiid) on juba heaks kiidetud HIV-infektsiooni raviks koos kahe teise toimeainega (elvitegraviir ja kobitsistaat) osana kombinatsioonravimist Genvoya. Seetõttu esitas ettevõtte andmed uuringutest, mida varem kasutati Genvoya heakskiitmiseks, sealhulgas kahest uuringust 1733 varem ravimata täiskasvanul, kellest ligikaudu 90%-l tekkis ravivastus, ja veel ühest uuringust, mis näitas, et kasulikkus säilis, kui teiste efektiivsete kombinatsioonidega ravitud patsiendid viidi üle ravile Genvoyaga.

Samuti esitas ettevõtte toetavate uuringute, sealhulgas Descovy imendumist vaatlevate uuringute andmed. Need uuringud näitasid, et Descovy tekitab organismis Genvoyaga võrreldava emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi sisalduse.

## **Mis riskid Descovyga kaasnevad?**

Descovy kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda 1 patsiendil 10-st) on iiveldus. Teised sagedased kõrvalnähtud on kõhulahtisus ja peavalu. Descovy kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Descovy heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Descovy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Descovy sisaldab tenofoviiralafenamiidi, mis on efektiivne väiksemas annuses kui hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravim tenofoviirdisoproksiil ja millel on vähem kõrvalnähte. Sarnaselt Genvoyale pakub Descovy alternatiivset võimalust lisaks emtritsitabiini manustamisele koos tenofoviirdisoproksiiliga.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Descovy ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Descovy võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Descovy omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Descovy kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Descovy kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Descovyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.