



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Descovy

emtrisitabiini/tenofoviirialafenamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Descovy-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Descovyn käytöstä.

Potilas saa Descovyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Descovy on ja mihin sitä käytetään?

Descovy on viruslääke, jota käytetään yhdessä toisten lääkkeiden kanssa tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Sitä annetaan ja yli 12-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 35 kg.

Descovyn vaikuttavat aineet ovat emtrisitabiini ja tenofoviirialafenamidi.

Miten Descovya käytetään?

Descovya saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Descovya on saatavana tabletteina. Yksi tabletti sisältää 200 mg emtrisitabiinia ja 10 tai 25 mg tenofoviirialafenamidia. Suositeltu annos on yksi tabletti päivässä, ja lääkäri valitsee Descovy-tabletin vahvuuden sen mukaan, minkä muiden lääkkeiden kanssa sitä käytetään. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Descovy vaikuttaa?

Tenofoviirialafenamidi on tenofoviirin "aihiolääke", eli se muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri ja emtrisitabiini ovat käänteiskopioijan estäjiä, jotka tuhoavat viruksia.

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

An agency of the European Union



Ne estävät viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä, jotta se voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Estämällä käänteiskopioijan toimintaa Descovy vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen pitoisuuden pienenä. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Descovysta on havaittu tutkimuksissa?

Descovyn vaikuttavat aineet (emtrisitabiini ja tenofoviiralafenamidi) on jo hyväksytty HIV-infektion hoitoon yhdistelmävalmisteessa Genvoya, joka sisältää niiden lisäksi kahta muuta vaikuttavaa ainetta (elvitegraviiria ja kobisistaattia). Yhtiö esitti tiedot tutkimuksista, joita käytettiin aiemmin Genvoyan myyntiluvan tueksi. Niiden joukossa on kaksi tutkimusta, joihin osallistui 1 733 aiemmin hoitoa saanutta aikuista, joista noin 90 prosenttia vastasi hoitoon. Toisessa tutkimuksessa osoitettiin, että hyödyt säilyivät, kun muita tehokkaita yhdistelmiä saaneille potilaille vaihdettiin lääkitykseksi Genvoya.

Yhtiö esitti tietoja myös tukevista tutkimuksista, joissa tarkasteltiin esimerkiksi Descovyn imeytymistä elimistöön. Nämä tutkimukset osoittivat, että Descovy tuottaa elimistössä vastaavan määrän emtrisitabiinia ja tenofoviiralafenamidia kuin Genvoya.

Mitä riskejä Descovyyn liittyy?

Descovyn yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua yhdelle potilaalle kymmenestä) on pahoinvointi. Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat ripuli ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Descovyn sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Descovy on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Descovyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Descovyn sisältämä tenofoviiralafenamidi tehoaa pienemmällä annoksella kuin vakiintuneessa käytössä oleva lääke tenofoviiridisoproksiili, jolloin sivuvaikutusten riski pienenee. Genvoyan tavoin Descovy on vaihtoehto emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmälle.

Miten voidaan varmistaa Descovyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Descovyn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Descovyn valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Descovysta

Descovya koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Descovylla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.