



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380653/2016  
EMA/H/C/004156

## EPAR-yhteenveto

---

# Odefsey

## emtrisitabiini/rilpiviriini/tenofoviirialafenamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Odefsey-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Odefsey:n käytöstä.

Potilas saa Odefsey:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Odefsey on ja mihin sitä käytetään?

Odefsey on viruslääke, jota käytetään aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12 vuoden ikäisillä ja vähintään 35 kg painavilla) tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS).

Odefsey:n vaikuttavat aineet ovat emtrisitabiini, rilpiviriini ja tenofoviirialafenamidi. Sitä annetaan vain potilaille, joilla virus ei ole kehittänyt vastustuskykyä tietyille HIV-lääkkeille, ei-nukleosidisille käänteiskopioijan estäjille tenofoviiri tai emtrisitabiini, ja joiden veren HIV-pitoisuus (viruskuorma) ei ole yli 100 000 HIV-1 RNA -kopiota millilitraa kohden.

### Miten Odefseytä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Odefseytä on saatavana tabletteina. Yksi tabletti sisältää 200 mg emtrisitabiinia, 25 mg rilpiviriinia ja 25 mg tenofoviirialafenamidia. Suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa otettuna ruoan kanssa.

---

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



## Miten Odefsey vaikuttaa?

Odefseyssä on kolme vaikuttavaa ainetta. Tenofoviirialafenamidi on tenofoviirin "aihiolääke", eli se muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri ja emtrisitabiini ovat käänteiskopioijan estäjiä, jotka tuhoavat viruksia. Rilpiviriini on viruksia tuhoava aine, jota kutsutaan ei-nukleosidiseksi käänteiskopioijan estäjäksi.

Nämä kaikki kolme vaikuttavaa ainetta estävät käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. Tämä virusentsyymi mahdollistaa HIV-1:n monistumisen soluissa, jotka se on infektoinut. Estämällä tämän entsyymien toimintaa Odefsey vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää määrän pienenä.

Odefsey ei paranna HIV-1-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

## Mitä hyötyä Odefseystä on havaittu tutkimuksissa?

Odefseyen vaikuttavien aineiden (emtrisitabiinin, rilpiviriinin ja tenofoviirin) yhdistelmä on jo hyväksytty EU:ssa nimellä Eviplera HIV-1-infektion hoitoon, mutta Eviplerassa tenofoviiri on tenofoviiridisoproksiilin muodossa ja Odefseyssä tenofoviirialafenamidin muodossa.

Yhtiö toimitti tenofoviirialafenamidin käytön tueksi tutkimustietoa, joka osoitti, että tenofoviirialafenamidia sisältävät yhdistelmä lääkkeet pienentävät HIV-1:n määrää veressä yhtä tehokkaasti kuin tenofoviiridisoproksiilia sisältävät yhdistelmä lääkkeet.

Lisäksi yhtiö teki hakemuksensa tueksi biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen, jossa Odefseyta verrattiin kahteen muuhun HIV-lääkkeeseen, Edurantiin (rilpiviriini) ja Genvoiaan (elvitegraviiri, kobisistaatti, emtrisitabiini ja tenofoviirialafenamidi). Tutkimus osoitti, että Odefsey tuottaa elimistössä saman määrän rilpiviriinia kuin Edurant ja saman määrän emtrisitabiinia ja tenofoviirialafenamidia kuin Genvoya. Tämä tarkoittaa, että näillä Odefseyen ainesosilla pitäisi olla sama vaikutus kuin niillä on muissa lääkkeissä.

## Mitä riskejä Odefsey-valmisteseen liittyy?

Vaikuttavan aineen rilpiviriinin sekä emtrisitabiinin ja tenofoviirialafenamidin yhdistelmän yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, huimaus ja pahoinvointi. Rilpiviriinin hyvin yleisiä sivuvaikutuksia ovat kolesterolipitoisuuden (kokonaiskolesterolin ja LDL-kolesterolin) nousu, unettomuus sekä kohonneet maksa- ja haimaentsyymiarvot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Odefseyta ei saa käyttää seuraavien lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne saattavat alentaa rilpiviriinin pitoisuutta veressä ja siten vähentää Odefseyen tehoa:

- karbamatsepiini, okskarbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- rifabutiini, rifampisiini, rifapentiini (antibiootteja)
- omepratsoli, esomepratsoli, dekslansopratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli ja rabepratsoli (mahahappoja vähentäviä lääkkeitä)
- deksametasoni (kortikosteroidi, jolla hoidetaan tulehdusta ja heikennetään immuunijärjestelmän toimintaa), paitsi kun se otetaan kerta-annoshoitona
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Odefsey on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Odefsey on vaihtoehtoinen hoitomuoto Evipleralle ja että sen teho vastaa Evipleraa. Mitä turvallisuuteen tulee, tenofoviiralafenamidi tehoaa pienempänä annoksena kuin tenofoviiridisoproksiili ja saattaa aiheuttaa vähemmän sivuvaikutuksia munuaisissa ja luissa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Odefseyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Odefseyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Odefseyn valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## Muuta tietoa Odefseystä

Odefseya koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Odefseylla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.