



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Descovy

emtricitabin/tenofovirafenamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Descovy. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Descovy.

Praktične informacije o korištenju lijeka Descovy pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Descovy i za što se koristi?

Descovy je antivirusni lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje pojedinaca zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina čija tjelesna težina iznosi najmanje 35 kg.

Lijek Descovy sadrži djelatne tvari emtricitabin i tenofovirafenamid.

### Kako se Descovy koristi?

Lijek Descovy izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om.

Lijek Descovy dostupan je u obliku tableta. Svaka tableta sadrži 200 mg emtricitabina te 10 ili 25 mg tenofovirafenamida. Preporučuje se da se uzima jedna tableta dnevno, a jačina tablete Descovy koju liječnik odabire ovisi o drugim lijekovima koji se istodobno daju bolesniku. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



## Kako djeluje Descovy?

Tenofoviralafenamid je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir i emtricitabin povezani su antivirusni agensi koji se nazivaju inhibitorima reverzne transkriptaze. Oni onemogućuju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji virusu omogućuje množenje u stanicama koje je zarazio, a virus ga i proizvodi. Onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, lijek Descovy smanjuje količinu virusa HIV u krvi i održava tu smanjenu razinu. Lijekom Descovy ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se obuzdavati narušavanje imunskog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Koje su koristi lijeka Descovy utvrđene u ispitivanjima?

Djelatne tvari u lijeku Descovy (emtricitabin i tenofoviralafenamid) već su odobrene za liječenje infekcija HIV-om zajedno s drugim dvjema djelatnim tvarima (elvitegravinom i kobicistatom) u okviru kombiniranog lijeka Genvoya. Tvrtka je stoga predočila podatke iz prethodnih ispitivanja koja su korištena u svrhu izdavanja odobrenja za lijek Genvoya, a koja uključuju dva ispitivanja na 1733 prethodno neliječenih odraslih bolesnika u kojima je otprilike 90 % bolesnika pozitivno reagiralo na liječenje te još jedno ispitivanje koje je ukazivalo na održanu korist i u slučaju kada su bolesnici liječeni drugim djelotvornim kombinacijama prebačeni na lijek Genvoya.

Tvrtka je dostavila podatke i iz popratnih ispitivanja, uključujući iz ispitivanja u kojima se proučavalo na koji se način lijek Descovy apsorbira u tijelu. Ta su ispitivanja pokazala da lijek Descovy proizvodi usporedive razine emtricitabina i tenofoviralafenamida u tijelu u odnosu na lijek Genvoya.

## Koji su rizici povezani s lijekom Descovy?

Najčešća nuspojava lijeka Descovy (može se javiti u 1 na 10 osoba) je mučnina (osjećaj slabosti). Ostale česte nuspojave uključuju proljev i glavobolju. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Descovy potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Descovy odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Descovy nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Lijek Descovy sadrži tenofoviralafenamid koji je učinkovit pri manjoj dozi od dokazanog lijeka tenofovirdizoproksila i nudi mogućnost blažih nuspojava. Slično lijeku Genvoya, lijek Descovy pruža alternativnu mogućnost da se uz tenofovirdizoproksil daje emtricitabin.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Descovy?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Descovy. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Descovy nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Descovy

Cjeloviti EPAR za lijek Descovy nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Descovy pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.