



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Descovy

emtricitabin / tenofovir-alafenamid

Ez a dokumentum a Descovy-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Descovy alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Descovy alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Descovy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Descovy egy antivirális gyógyszer, amelyet más típusú gyógyszerekkel együtt alkalmaznak a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött egyének kezelésére. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz. Felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél alkalmazzák, akiknek a testtömege legalább 35 kg.

A Descovy hatóanyagként emtricitabint és tenofovir-alafenamidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Descovy-t?

A Descovy csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdi meg.

A Descovy tableta formájában kapható, amely 200 mg emtricitabint és 10 vagy 25 mg tenofovir-alafenamidot tartalmaz. A javasolt adag naponta egy tableta, és a kezelőorvos által kiválasztott Descovy tableta hatáserőssége attól függ, hogy milyen más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.



Hogyan fejt ki hatását a Descovy?

A tenofovir-alafenamid a tenofovir „előnyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir és az emtricitabin rokon antivirális szerek, úgynevezett reverz transzkriptáz gátlók. Blokkolják a reverz transzkriptáz aktivitását. Ezt az enzimet a vírus termeli, és lehetővé teszi a vírus szaporodását a fertőzött sejtekben. A reverz transzkriptáz gátlásával a Descovy csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Descovy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Descovy hatóanyagait (az emtricitabin és a tenofovir-alafenamid) már engedélyezték a HIV fertőzés kezelésére két másik hatóanyaggal (elvitegravirral és kobicisztáttal) együtt egy kombinált gyógyszer, a Genvoya részeként. A vállalat ezért a korábban a Genvoya engedélyeztetéséhez felhasznált vizsgálatokból származó adatokat mutatott be, beleértve két vizsgálatot 1733, korábban nem kezelt felnőttkel részvételével, amelyekben a betegek körülbelül 90%-a reagált a kezelésre, valamint egy másik vizsgálatot, amely azt igazolta, hogy az előnyös hatás megmaradt, amikor más, hatékony kombinációkkal kezelt betegeket Genvoya-ra állítottak át.

A vállalat továbbá alátámasztó vizsgálatokból származó adatokat nyújtott be, köztük olyan vizsgálatokat, amelyek a Descovy szervezetben történő felszívódását tanulmányozták. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy a Descovy hasonló emtricitabin és tenofovir-alafenamid szinteket eredményezett a szervezetben, mint a Genvoya.

Milyen kockázatokkal jár a Descovy alkalmazása?

A Descovy leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger. Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik a hasmenés és a fejfájás. A Descovy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Descovy forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Descovy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A Descovy tenofovir-alafenamidot tartalmaz, amely alacsonyabb dózisban hatásos, mint az igazolt gyógyszer, a tenofovir-dizoproxil, és csökkent mellékhatások lehetőségét nyújtja. A Genvoya-hoz hasonlóan, a Descovy alternatív lehetőséget biztosít az emtricitabin tenofovir-dizoproxillal történő kombinációja mellett.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Descovy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Descovy lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Descovy-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Descovy-val kapcsolatos egyéb információ

A Descovy-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Descovy-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.