



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Descovy

emtricitabinas / tenofoviro alafenamidas

Šis dokumentas yra Descovy Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Descovy.

Praktinės informacijos apie Descovy vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Descovy ir kam jis vartojamas?

Descovy – tai antivirusinis vaistas, kartu su kitais vaistais skiriamas įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtusiems asmenims. Juo gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, kurių svoris ne mažesnis kaip 35 kg.

Descovy sudėtyje yra veikliųjų medžiagų emtricitabino ir tenofoviro alafenamido.

Kaip vartoti Descovy?

Descovy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Descovy tiekiamas tablečių, kuriose yra 200 mg emtricitabino ir 10 arba 25 mg tenofoviro alafenamido, forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, o gydytojo parenkamas Descovy tabletės stiprumas priklauso nuo kitų kartu vartojamų vaistų. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Descovy?

Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro provaistas, o tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofovirusu. Tenofovirusas ir emtricitabinas yra susiję antivirusiniai vaistai,

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



vadinami atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Šios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, kurį gamina virusas ir kuris leidžia virusui daugintis užkrėstose ląstelėse, – aktyvumą. Slopindamas atvirkštinę transkriptazę, Descovy sumažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Descovy negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms ir ligoms.

Kokia Descovy nauda nustatyta tyrimuose?

Descovy veikliosios medžiagos (emtricitabinas ir tenofoviro alafenamidas) jau patvirtintos vartojimui pagal ŽIV infekcijos gydymo indikaciją kartu su dar dviem veikliosiomis medžiagomis (elvitegraviru ir kobicistatu) kaip sudėtinio vaisto Genvoya sudedamosios dalys. Todėl bendrovė pateikė tyrimų duomenis, kurie anksčiau buvo pateikti kartu su paraiška gauti Genvoya rinkodaros leidimą, įskaitant 2 tyrimus su 1 733 anksčiau negydytais suaugusiais, iš kurių maždaug 90 proc. gydymas buvo veiksmingas, ir dar vieną tyrimą, kuris parodė, kad kitais veiksmingais deriniais gydytiems pacientams pradėjus vartoti Genvoya, gydymas ir toliau buvo naudingas.

Bendrovė taip pat pateikė papildomų tyrimų, įskaitant tyrimus, kuriuose buvo vertinamas Descovy įsisavinimas organizme, duomenis. Šie tyrimai parodė, kad vartojant Descovy, organizme susidaro panaši emtricitabino ir tenofoviro alafenamido koncentracija, kaip ir vartojant Genvoya.

Kokia rizika siejama su Descovy vartojimu?

Dažniausias Descovy šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys). Be to, dažnai kaip šalutinis poveikis pacientams pasireiškia viduriavimas ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Descovy, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Descovy buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Descovy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Descovy sudėtyje tenofoviro alafenamidas yra veiksmingas vartojamas mažesne doze, nei patvirtintas vaistas tenofoviro dizoproksilis, be to, ji sukelia ne tokį stiprų šalutinį poveikį. Panašiai kaip Genvoya, Descovy yra pacientams skiriamo emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio derinio alternatyva.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Descovy vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Descovy vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Descovy preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Descovy

Išsamų Descovy EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Descovy rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.