



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Descovy

emtricitabīns / tenofovīra alafenamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Descovy*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Descovy* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Descovy* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Descovy* un kāpēc tās lieto?

Descovy ir pretvīrusu zāles, kuras lieto kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu pieaugušos pacientus, kuri ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, un kuri sver vismaz 35 kg.

Descovy satur aktīvās vielas emtricitabīnu un tenofovīra alafenamīdu.

Kā lieto *Descovy*?

Descovy var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Descovy ir pieejamas tablešu veidā, katra tablete satur 200 mg emtricitabīna un 10 vai 25 mg tenofovīra alafenamīda. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā, un ārsta noteiktais *Descovy* tablešu stiprums ir atkarīgs no citu vienlaicīgi lietoto zāļu devas. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Descovy* darbojas?

Tenofovīra alafenamīds ir tenofovīra „priekšzāles”, kas organismā tiek pārvērstas par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs un emtricitabīns ir saistītās pretvīrusu vielas, kuras sauc par reversās



transkriptāzes inhibitoriem. Tās bloķē reversās transkriptāzes darbību. Tas ir enzīms, ko sintezē vīruss un kas padara to spējīgu veidot aizvien vairāk vīrusu inficētajās šūnās. Bloķējot reverso transkriptāzi, *Descovy* samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Tās neārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Descovy* priekšrocības šajos pētījumos?

Descovy sastāvā esošās aktīvās vielas (emtricitabīns un tenofovīra alafenamīds) jau ir apstiprinātas HIV infekcijas ārstēšanā kopā ar divām citām aktīvām vielām (elvitegravīru un kobicistatu), kas ir *Genvoya* kombinēto zāļu sastāvdaļas. Tāpēc uzņēmums iesniedza datus no pētījumiem, kurus iepriekš izmantoja *Genvoya* apstiprināšanai, tajā skaitā 2 pētījumu datus, kuros iesaistīja 1733 iepriekš neārstētus pieaugušos, no kuriem aptuveni 90 % reaģēja uz ārstēšanu, un vēl viena pētījuma datus, kas uzrādīja, ka ieguvums saglabājās pacientiem, kuri pārgāja uz *Genvoya* pēc ārstēšanas ar citām efektīvām zāļu kombinācijām.

Uzņēmums iesniedza datus arī no atbalsta pētījumiem, tostarp no pētījumiem, kuros izvērtēja, kā *Descovy* uzsūcas organismā. Šie pētījumi apliecināja, ka *Descovy* rada emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda līmeņus organismā, kas ir pielīdzināmi *Genvoya*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Descovy*?

Visbiežāk novērotās *Descovy* blakusparādības (var ietekmēt 1 pacientu no 10) ir slikta dūša (nelabums). Citas biežas blakusparādības ir caureja un galvassāpes. Pilns visu *Descovy* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Descovy* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Descovy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES. *Descovy* satur tenofovīra alafenamīdu, kas ir efektīva mazākā devā nekā tenofovīra dizoproksils lietošanā esošajās zālēs un piedāvā iespēju samazināt blakusparādības. Līdzīgi kā *Genvoya*, *Descovy* piedāvā alternatīvu emtricitabīna ar tenofovīra dizoproksila devu uzņemšanas iespēju.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Descovy* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Descovy* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Descovy* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Descovy* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Descovy*

Pilns *Descovy* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Descovy* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.