



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Odefsey

emtricitabīns / rilpivirīns / tenofovīra alafenamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Odefsey*. 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 *Odefsey* lietošanu.

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

Kas ir *Odefsey* un kāpēc tās lieto?

Odefsey ir pretvīrusu zāles, kuras lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus (vecākus par 12 gadiem un vismaz 35 kg smagus), kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (*HIV-1*), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (*AIDS*).

Odefsey satur aktīvās vielas emtricitabīnu, rilpivirīnu un tenofovīra alafenamīdu. Tās lieto tikai pacientiem, kuriem vīruss nav attīstījis rezistenci pret dažām *HIV* ārstēšanā lietotām zālēm, ko sauc par nenuklezoīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem, tenofovīru vai emtricitabīnu, un kuriem *HIV* līmenis asinīs (vīrusu slodze) nepārsniedz 100 000 *HIV-1* RNS kopijas/ml.

Kā lieto *Odefsey*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi *HIV* infekcijas ārstēšanā. Zāles *Odefsey* ir pieejamas tablešu formā. Katra tablete satur 200 mg emtricitabīna, 25 mg rilpivirīna un 25 mg tenofovīra alafenamīda. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā.

Kā *Odefsey* darbojas?

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



dēvē par reversās transkriptāzes inhibitoriem. Rilpivirīns ir pretvīrusu līdzeklis, ko dēvē par nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru.

Visas trīs aktīvās vielas bloķē reversās transkriptāzes, vīrusa enzīma, kas ļauj *HIV-1* vairoties šūnās, kuras tas ir inficējis, darbību. Bloķējot šo enzīmu, *Odefsey* mazina *HIV-1* daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.

Zāles *Odefsey* neizārstē ne *HIV-1* infekciju, ne *AIDS*, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un kavēt ar *AIDS* saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Odefsey* priekšrocības šajos pētījumos?

Odefsey aktīvo vielu (emtricitabīna, rilpivirīna un tenofovīra) lietošanas kombinācija *HIV-1* infekcijas ārstēšanai Eiropas Savienībā jau ir apstiprināta ar nosaukumu *Eviplera*, lai gan zālēs *Eviplera* tenofovīrs ir sastopams kā tenofovīra dizoproksils, savukārt zālēs *Odefsey* tas ir sastopams kā tenofovīra alafenamīds.

Tenofovīra alafenamīda lietošanas pamatojumam uzņēmums sniedza pētījumu datus, kas apliecina, ka tādu zāļu kombinācija, kas satur tenofovīra alafenamīdu, ir tikpat efektīva *HIV-1* līmeņa samazināšanai asinīs, cik tenofovīra dizoproksilu saturošām zālēm.

Turklāt pieteikuma pamatošanai uzņēmums veica „bioekvivalences” pētījumu, kurā *Odefsey* salīdzināja ar divām citām *HIV* infekcijas ārstēšanai paredzētām zālēm: *Edurant* (rilpivirīns) un *Genvoya* (elvitegravīrs, kobicistats, emtricitabīns un tenofovīra alafenamīds). Šajā pētījumā pierādīja, ka *Odefsey* producē tādus pašus rilpivirīna līmeņus organismā kā *Edurant* un tādus pašus emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda līmeņus kā *Genvoya*. Tas nozīmē, ka šo sastāvdaļu iedarbībai zālēs *Odefsey* ir jābūt tādā pašai kā to iedarbībai citās zālēs.

Kāds risks pastāv, lietojot *Odefsey*?

Visbiežāk novērotās aktīvās vielas rilpivirīna un emtricitabīna un tenofovīra alafenamīda kombinācijas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, reibonis un slikta dūša (nelabums). Ļoti biežas rilpivirīna blakusparādības ir arī palielināts holesterīna līmenis asinīs (kopējais holesterīna un ZBL holesterīna līmenis), bezmiegs (miega traucējumi) un paaugstināts aknu un aizkuņģa dziedzera enzīmu līmenis. Pilns visu blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Odefsey nedrīkst lietot arī kopā ar šādām zālēm, jo tās var pazemināt rilpivirīna līmeni asinīs un tādējādi samazināt *Odefsey* efektivitāti:

- karbamazepīns, okskarbazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- rifabutīns, rifampicīns, rifapentīns (antibiotikas);
- omeprazols, esomeprazols, dekslansoprazols, lansoprazols, pantoprazols, rabeprazols (zāles kuņģa skābes samazināšanai);
- deksametazons (kortikosteroīdus saturošas zāles, ko lieto iekaisuma un imūnsistēmas nomākuma ārstēšanai), izņemot, ja to lieto vienreizējas devas terapijā;
- asinszāle (ārstniecības augu preparāts depresijas un nemiera gadījumā).

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Odefsey* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka *Odefsey* ir alternatīva ārstēšanas iespēja zālēm *Eviplera* ar līdzīgu efektivitāti. Attiecībā uz zāļu lietošanas drošumu tenofovīra alafenamīds ir efektīvs, lietojot mazākā devā nekā tenofovīra dizoproksilu, un var samazināt ar nieru darbību un kauliem saistītas blakusparādības. Tādēļ *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Odefsey*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem attiecībā uz nekaitīgu un efektīvu *Odefsey* lietošanu.

Cita informācija par *Odefsey*

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