



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Descovy

emtricitabine / tenofoviralfenamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Descovy. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Descovy.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Descovy.

### Wat is Descovy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Descovy is een antiviraal middel dat, in combinatie met andere geneesmiddelen, wordt gebruikt voor de behandeling van mensen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van twaalf jaar en ouder, die ten minste 35 kg wegen.

Descovy bevat de werkzame stoffen emtricitabine en tenofoviralfenamide.

### Hoe wordt Descovy gebruikt?

Descovy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Descovy is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met elk 200 mg emtricitabine en 10 of 25 mg tenofoviralfenamide. De aanbevolen dosering is één tablet per dag en de sterkte van de door de arts gekozen Descovy-tablet hangt ervan af met welke andere geneesmiddelen de tablet wordt gegeven. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).



## Hoe werkt Descovy?

Tenofoviralfenamide is een 'pro-drug' van tenofovir, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir en emtricitabine zijn verwante antivirale stoffen die worden aangeduid als reverse transcriptaseremmers. Deze stoffen blokkeren de werking van reverse transcriptase, een enzym dat wordt geproduceerd door het virus waardoor dit zich kan vermeerderen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Doordat Descovy reverse transcriptase blokkeert, wordt de hoeveelheid hiv in het bloed verminderd en laag gehouden. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

## Welke voordelen bleek Descovy tijdens de studies te hebben?

De werkzame stoffen in Descovy (emtricitabine en tenofoviralfenamide) zijn al goedgekeurd voor de behandeling van hiv-infectie in combinatie met twee andere werkzame stoffen (elvitegravir en cobicistat) als onderdeel van het combinatiegeneesmiddel Genvoya. Het bedrijf heeft daarom gegevens overgelegd van de studies die eerder zijn gebruikt voor de goedkeuring van Genvoya, waaronder twee studies bij 1 733 niet eerder behandelde volwassenen, waarbij ongeveer 90% van de patiënten op de behandeling reageerden. Uit een andere studie bleek dat het gunstige effect gehandhaafd bleef wanneer patiënten die met andere effectieve combinaties werden behandeld, werden overgeschakeld op Genvoya.

Het bedrijf verstreekte ook gegevens van ondersteunende studies, onder meer studies waarin werd onderzocht hoe Descovy in het lichaam werd opgenomen. Deze studies toonden aan dat de concentraties van emtricitabine en tenofoviralfenamide in het lichaam die met Descovy werden bereikt, vergelijkbaar waren met die bereikt met Genvoya.

## Welke risico's houdt het gebruik van Descovy in?

De meest voorkomende bijwerking van Descovy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Descovy.

## Waarom is Descovy goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Descovy groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Descovy bevat tenofoviralfenamide, dat in een lagere dosis werkzaam is dan het gevestigde geneesmiddel tenofovirdisoproxil en biedt de mogelijkheid tot minder bijwerkingen. Net als Genvoya biedt Descovy een alternatieve optie voor de toediening van emtricitabine met tenofovirdisoproxil.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Descovy te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Descovy te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Descovy veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## Overige informatie over Descovy

Het volledige EPAR voor Descovy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Descovy.