



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Descovy

emtrycytabina / alafenamid tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla leku Descovy. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Descovy.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Descovy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Descovy i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Descovy jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku ponad 12 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg.

Lek Descovy zawiera substancje czynne emtrycytabinę i alafenamid tenofowiru.

### Jak stosować produkt Descovy?

Produkt Descovy wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Produkt Descovy jest dostępny w postaci tabletek, z których każda zawiera po 200 mg emtrycytabiny i 10 lub 25 mg alafenamidu tenofowiru. Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, a moc tabletki produktu Descovy wybierana przez lekarza zależy od tego, z jakimi innymi lekami jest podawana. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).



## **Jak działa produkt Descovy?**

Alafenamid tenofowiru to „prolek” tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie do substancji czynnej tenofowir. Tenofowir i emtrycytabina to podobne środki przeciwwirusowe zwane inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Blokują one aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Blokując odwrotną transkryptazę, lek Descovy obniża liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani choroby AIDS, ale może wstrzymać proces uszkodzania układu odpornościowego i zapobiec pojawieniu się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Descovy zaobserwowano w badaniach?**

Substancje czynne w produkcie Descovy (emtrycytabina i alafenamid tenofowiru) zostały już dopuszczone do stosowania w leczeniu zakażeń wirusem HIV łącznie z dwiema innymi substancjami czynnymi (elwitegrawirem i kobicystatem) w składzie leku złożonego Genvoya. Z tego względu firma przedstawiła dane z badań, które zostały wcześniej wykorzystane do rejestracji produktu Genvoya, w tym 2 badań obejmujących 1733 nieleczonych wcześniej dorosłych, w których około 90% pacjentów zareagowało na leczenie, i innego badania wykazującego utrzymanie korzyści z leczenia, gdy u pacjentów leczonych innymi skutecznymi skojarzeniami zmieniono je na stosowanie produktu Genvoya.

Firma przedstawiła również dane z badań uzupełniających, w tym badań analizujących sposób wchłaniania produktu Descovy w organizmie. W badaniach tych wykazano, że podawanie produktu Descovy prowadzi do porównywalnego stężenia emtrycytabiny i alafenamidu tenofowiru w organizmie, jak w przypadku produktu Genvoya.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Descovy?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Descovy (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to nudności (mdłości). Do innych częstych działań niepożądanych należą biegunka i bóle głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Descovy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Descovy?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Descovy przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Produkt Descovy zawiera alafenamid tenofowiru, który jest skuteczny w niższej dawce niż znany lek dizoproksyl tenofowiru i pozwala ograniczyć działania niepożądane. Podobnie jak Genvoya, Descovy zapewnia alternatywną możliwość podawania emtrycytabiny z dizoproksylem tenofowiru.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Descovy?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Descovy opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Descovy zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Descovy:**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Descovy znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Descovy należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.