



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Descovy

emtricitabină/tenofovir alafenamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Descovy. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Descovy.

Pentru informații practice privind utilizarea Descovy, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Descovy și pentru ce se utilizează?

Descovy este un medicament antiviral utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul persoanelor infectate cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Medicamentul se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 35 kg.

Descovy conține substanțele active emtricitabină și tenofovir alafenamidă.

Cum se utilizează Descovy?

Descovy se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Descovy este disponibil sub formă de comprimate, fiecare conținând 200 mg emtricitabină și 10 sau 25 mg tenofovir alafenamidă. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, iar concentrația comprimatului de Descovy este aleasă de medic în funcție de celelalte medicamente împreună cu care se administrează. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Descovy?

Tenofovir alafenamida este un „promedicament” al tenofovirului, adică se transformă în organism în substanța activă tenofovir. Tenofovirul și emtricitabina sunt agenți antivirali înrudiți, numiți inhibitori de reverstranscriptază. Aceștia blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virus, care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Prin blocarea reverstranscriptazei, Descovy reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Descovy pe parcursul studiilor?

Substanțele active din Descovy (emtricitabina și tenofovir alafenamida) sunt deja aprobate pentru tratarea infecției cu HIV în asociere cu alte două substanțe active (elvitegravir și cobicistat), în compoziția medicamentului combinat Genvoya. Prin urmare, compania a prezentat date din studiile utilizate anterior pentru aprobarea Genvoya, printre care 2 studii pe 1 733 pacienți netratați anterior, în care aproximativ 90 % din pacienți au răspuns la tratament, precum și un alt studiu care a demonstrat menținerea beneficiului în cazurile în care pacienții tratați cu alte combinații eficiente au fost trecuți pe Genvoya.

De asemenea, compania a prezentat date din studii de susținere, inclusiv din studii care au examinat modul în care Descovy este absorbit în organism. Aceste studii au demonstrat că Descovy produce în organism niveluri de emtricitabină și tenofovir alafenamidă comparabile cu cele produse de Genvoya.

Care sunt riscurile asociate cu Descovy?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Descovy (care poate afecta 1 persoană din 10) este greața. Alte efecte secundare sunt diareea și durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Descovy, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Descovy?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Descovy sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Descovy conține tenofovir alafenamidă, care este eficientă la o doză mai mică decât medicamentul consacrat, tenofovir disoproxil, și oferă posibilitatea reducerii efectelor secundare. În mod asemănător cu Genvoya, Descovy oferă o opțiune alternativă la administrarea emtricitabinei în asociere cu tenofovir disoproxil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Descovy?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Descovy să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Descovy au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Descovy

EPAR-ul complet pentru Descovy este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Descovy, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.