



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Descovy

emtricitabin/alafenamidtenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Descovy. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Descovy naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Descovy in za kaj se uporablja?

Descovy je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje posameznikov, okuženih z virusom človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, s telesno maso vsaj 35 kg.

Zdravilo Descovy vsebuje zdravilni učinkovini emtricitabin in alafenamidtenofovirat.

Kako se zdravilo Descovy uporablja?

Izdaja zdravila Descovy je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Descovy je na voljo v obliki tablet. Ena tableta vsebuje 200 mg emtricitabina in 10 ali 25 mg alafenamidtenofovirata. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, jakost zdravila Descovy, ki jo izbere zdravnik, pa je odvisna od drugih zdravil, ki jih jemljete v kombinaciji z njim. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Descovy deluje?

Alafenamidtenofovirat je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v zdravilno učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir in emtricitabin sta povezani protivirusni sredstvi, imenovani zaviralca reverzne transkriptaze. Zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga ustvari virus in ki omogoča, da se virus razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Descovy z zaviranjem reverzne transkriptaze zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Okužbe z virusom HIV ali AIDS-a ne ozdravi, vendar pa lahko upočasnijo slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z AIDS-om.

Kakšne koristi je zdravilo Descovy izkazalo v študijah?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Descovy (emtricitabin in alafenamidtenofovirat) sta že odobreni za zdravljenje okužb z virusom HIV, skupaj s še dvema drugima zdravilnima učinkovinama (elvitegravir in kobicistat) kot del kombiniranega zdravila Genvoya. Družba je zato predstavila podatke iz študij, ki so bile predhodno uporabljene za odobritev zdravila Genvoya, vključno z dvema študijama s 1 733 predhodno nezdravljenimi odraslimi, v katerih se je približno 90 % bolnikov odzvalo na zdravljenje, in drugo študijo, ki je pokazala, da so se koristi zdravila ohranile, če so bolniki, ki so se zdravili z drugimi učinkovitimi kombinacijami, prešli na zdravilo Genvoya.

Družba je predstavila tudi podatke iz podpornih študij, vključno s študijami, ki so proučevale, kako se je zdravilo Descovy absorbiralo v telesu. Te študije so pokazale, da je zdravilo Descovy proizvedlo primerljive ravni emtricitabina in alafenamidtenofovirata v telesu kot zdravilo Genvoya.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Descovy?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Descovy (ki lahko prizadene 1 osebo od 10) je navzeja (slabost). Druga pogosta neželena učinka sta driska in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Descovy glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Descovy odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Descovy večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo Descovy vsebuje alafenamidtenofovirat, ki je učinkovit pri nižjih odmerkih kot uveljavljeno zdravilo dizoprosiltenofovirat in ponuja možnost zmanjšanja neželenih učinkov. Podobno kot pri zdravilu Genvoya je tudi pri zdravilu Descovy nadomestna možnost, da se namesto emtricitabina daje dizoprosiltenofovirat.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Descovy?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Descovy je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Descovy in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Descovy

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Descovy je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Descovy preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.