



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Descovy

emtricitabin/tenofoviralfenamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Descovy. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Descovy ska användas.

Praktisk information om hur Descovy ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Descovy och vad används det för?

Descovy är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges till vuxna och ungdomar över 12 år som väger minst 35 kg.

Descovy innehåller de aktiva substanserna emtricitabin och tenofoviralfenamid.

Hur används Descovy?

Descovy är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Descovy finns som tablett, som var och en innehåller 200 mg emtricitabin och antingen 10 eller 25 mg tenofoviralfenamid. Rekommenderad dos är en tablett dagligen, och styrkan på den Descovy-tablett som läkaren väljer beror på vilka andra läkemedel som tas samtidigt. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Descovy?

Tenofoviralfenamid är en prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir och emtricitabin är nära besläktade virushämmande

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



substanser som kallas omvända transkriptashämmare. De blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av viruset och som gör det möjligt för viruset att föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Descovy hivmängden i blodet och håller den på en låg nivå. Det botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadorna på immunsystemet och göra att utvecklingen av infektioner och sjukdomar förknippade med aids undgås.

Vilken nytta med Descovy har visats i studierna?

De aktiva substanserna i Descovy (emtricitabin och tenofoviralfenamid) är redan godkända för att behandla hivinfektion tillsammans med två andra aktiva substanser (elvitegravir och kobicistat) som del av kombinationsläkemedlet Genvoya. Företaget presenterade därför data från de studier som tidigare använts för att godkänna Genvoya, däribland 2 studier med 1 733 tidigare obehandlade vuxna, där cirka 90 procent av patienterna svarade på behandling, och en annan studie som visade att nyttan kvarstod när patienter som behandlats med andra effektiva kombinationer överfördes till Genvoya.

Företaget tillhandahöll dessutom data från stödjande studier, däribland studier där man undersökte hur Descovy tas upp i kroppen. Dessa studier visade att Descovy och Genvoya producerar jämförbara nivåer av emtricitabin och tenofoviralfenamid i kroppen.

Vilka är riskerna med Descovy?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Descovy (kan uppträda hos 1 av 10 personer) är illamående. Andra vanliga biverkningar är diarré och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Descovy finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Descovy?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Descovy är större än riskerna och rekommenderade att Descovy skulle godkännas för försäljning i EU. Descovy innehåller tenofoviralfenamid, som är effektivt i en lägre dos än det etablerade läkemedlet tenofovirdisoproxil och ger mindre biverkningar. I likhet med Genvoya erbjuder Descovy ett alternativ till att ge emtricitabin med tenofovirdisoproxil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Descovy?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Descovy används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Descovy. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Descovy

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Descovy finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.