



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407613/2017
EMA/H/C/004240

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung des Arzneimittels zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan und wofür wird es angewendet?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV1), das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind.

Es wird nur bei Patienten angewendet, die gut auf ihre derzeitige HIV-Behandlung angesprochen haben. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren HIV-Infektion nicht auf eine Behandlung anspricht oder voraussichtlich nicht auf einen oder mehrere der Wirkstoffe des Arzneimittels anspricht.

Das Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Atripla. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

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



Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich, die im Ganzen mit Wasser geschluckt wird. Es wird empfohlen, das Arzneimittel auf nüchternen Magen und vorzugsweise kurz vor dem Zubettgehen einzunehmen. Die Patienten sollten das Arzneimittel regelmäßig einnehmen und möglichst keine Dosen auslassen.

Wenn einer der Wirkstoffe des Arzneimittels abgesetzt oder in anderer Dosierung verabreicht werden muss, sind einzelne Arzneimittel, die die Wirkstoffe separat enthalten, einzunehmen. Dieses Arzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Efavirenz, Emtricitabin oder Tenofoviridisoproxil oder Lamivudin (ein anderes antivirales Arzneimittel) enthalten. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt das Arzneimittel?

Dieses Arzneimittel enthält drei Wirkstoffe: Efavirenz, ein nichtnukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI); Emtricitabin, ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitor; und Tenofoviridisoproxil, eine Vorstufe („Prodrug“) von Tenofovir, was bedeutet, dass es im Körper in den Wirkstoff Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Inhibitor. Sowohl die Nukleosid- als auch die Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren sind allgemein als NRTI bekannt. Alle drei Wirkstoffe blockieren die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Enzyms, das es dem HI-Virus ermöglicht, sich in den von ihm infizierten Zellen zu vermehren.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan hält die Konzentration von HIV im Blut niedrig. Es heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Wie wurde das Arzneimittel untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Atripla, durchgeführt und müssen daher für Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die gezeigt hat, dass das Arzneimittel mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit diesem Arzneimittel verbunden?

Da Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde das Arzneimittel zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für das Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Atripla vergleichbare Qualität aufweist und mit Atripla bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Atripla der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung dieses Arzneimittels ergriffen?

Das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial erhalten, in dem darauf hingewiesen wird, dass bei Arzneimitteln wie diesem, die Tenofovirdisoproxil enthalten, ein erhöhtes Risiko für eine Nierenerkrankung besteht. Das Informationspaket enthält auch Empfehlungen zur Überwachung der Nierenfunktion bei Patienten, die das Arzneimittel einnehmen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit diesem Arzneimittel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.