



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

## efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil

See on ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on viirusravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse I tüübi viirusega (HIV1) nakatunud täiskasvanute raviks; HIV1 põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Seda kasutatakse üksnes patsientidel, kellel olemasolev HIV-ravi toimib hästi ning kelle HIV-nakkus ei ole ravile resistentne või selline, mis tõenäoliselt ei allu mõnele ravimi toimeainele.

Ravim sisaldab toimeainena efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili ning see on geneeriline ravim. See tähendab, et Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisaldab samu toimeaineid ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Atripla, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas ravimit Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Soovitatav annus on üks tablett üks kord



ööpäevas, mis tuleb neelata tervelt koos veega. Ravimit on soovitatav võtta tühja kõhuga, eelistatavalt enne magamaminekut. Patsient peab kasutama ravimit regulaarselt ja vältima annuste vahelejätmist.

Kui patsiendil on vaja katkestada ravimi mõne toimeaine kasutamine või selle annust muuta, peab ta hakkama kasutama eraldi ravimeid. Seda ravimit ei tohi kasutada koos teiste efavirensit, emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavate ravimitega ega lamivudiiniga (samuti viirusravim). Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan toimib?**

Ravim sisaldab kolme toimeainet: efavirensit, mis on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), emtritsitabiini, mis on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor, ja tenofoviirdisoproksiili, mis on tenofoviiri eelravim, mis muundub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Nukleosiidsete ja nukleotiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite ühine lühend on NRTI. Kõik kolm toimeainet blokeerivad pöördtranskriptaasi toimet. Pöördtranskriptaas on ensüüm, mis võimaldab HI-viirusel nakatunud rakkudes paljuneda.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan hoiab HIV-sisalduse veres väikese. See ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

## **Kuidas ravimit Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uuriti?**

Võrdlusravimiga Atripla on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiisade kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

## **Milles seisneb ravimi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks ravim heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Atripla. Seetõttu on raviamet arvamusel, et nagu ka Atripla korral, ületab ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Raviamet soovitas ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi turustaja varustab kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab teavet neeruhaiguse suurenenud riski kohta tenofoviirdisoproksiili sisaldavate ravimitega nagu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Teabepakmes on ka soovitused, kuidas jälgida ravimit võtvate patsientide neerutalitlust.

Ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate ravimiga Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.