



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan

éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser le médicament.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Il est uniquement utilisé chez les patients qui ont bien répondu à leur traitement en cours contre le VIH et qui ne présentent pas d'infection au VIH résistante au traitement ou peu susceptible de répondre à l'un des principes actifs contenus dans le médicament.

Le médicament contient les principes actifs éfavirenz, emtricitabine et ténofovir disoproxil. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient les mêmes principes actifs et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Atripla. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment le médicament est-il utilisé?

Ce médicament est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, à avaler en entier avec de l'eau. Il est recommandé de prendre le médicament à jeun, de préférence au coucher. Les patients doivent prendre le médicament régulièrement et éviter d'oublier une prise.

Si les patients doivent arrêter de prendre un des principes actifs contenus dans le médicament, ou s'il est nécessaire de modifier les doses, ils devront changer de médicament pour des médicaments individuels séparés. Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments contenant de l'émtricitabine, de l'émtricitabine ou du ténofovir disoproxil, ou de la lamivudine (un autre médicament antiviral). Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment agit-il?

Ce médicament contient trois principes actifs: l'émfavirenz, qui est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI); l'émtricitabine, qui est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse; et le ténofovir disoproxil, qui est un «promédicament» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est converti en principe actif ténofovir dans le corps. Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse. Les inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse sont couramment connus sous le nom d'INTI. Ces trois principes actifs bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme qui permet au VIH de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées.

Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan maintient la quantité de VIH dans le sang à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur le médicament?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Atripla, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur sa qualité. Elle a également réalisé une étude qui a démontré que le médicament est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par ce médicament et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi ce médicament est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que le médicament est de qualité comparable à celle d'Atripla et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Atripla, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que son utilisation au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de ce médicament?

La société qui commercialise le médicament s'assurera que tous les médecins censés le prescrire reçoivent un dossier de formation contenant des informations sur le risque accru de maladie rénale associé aux médicaments contenant du ténofovir disoproxil tels que celui-ci. Ce dossier de formation contient également des recommandations pour la surveillance de la fonction rénale chez les patients prenant le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace du médicament ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Éfavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan:

L'EPAR complet est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par ce médicament, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.