



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz/emtricitabin/tenofovirdizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka.

Praktične informacije o primjeni lijeka Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan i za što se koristi?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan antivirusni je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Primjenjuje se samo u bolesnika koji su dobro odgovorili na trenutno liječenje infekcije HIV-om te nemaju infekciju koja je otporna na liječenje ili koja vjerojatno neće reagirati ni na jednu od djelatnih tvari u lijeku.

Lijek sadržava djelatne tvari efavirenz, emtricitabin i tenofovirdizoproksil te je „generički lijek“. To znači da sadržava iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Atripla. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se lijek koristi?

Lijek je dostupan u obliku tableta i izdaje se samo na liječnički recept. Liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Preporučena je doza jedna tableta dnevno, koja se treba progutati cijela s vodom. Preporučuje se da se lijek uzme na prazan želudac, po mogućnosti prije odlaska na počinak. Bolesnici bi trebali redovito uzimati lijek i ne preskakati doze.

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



Ako bolesnik treba prestati uzimati jednu od djelatnih tvari u lijeku ili uzeti drugačiju dozu, treba se prebaciti na pojedinačne lijekove. Ovaj se lijek ne smije uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadržavaju efavirenz, emtricitabin ili tenofoviridizoproksil ili lamivudin (drugi antivirusni lijek). Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje?

Ovaj lijek sadržava tri djelatne tvari: efavirenz, nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI); emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze; i tenofoviridizoproksil, odnosno „prolijek“ za tenofovir, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. I nukleotidni i nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze poznati su kao NRTI. Sve tri djelatne tvari blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV-u omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zadržava količinu HIV-a u krvi na niskoj razini. Ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je lijek ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj uporabi već su provedena s referentnim lijekom Atripla i ne treba ih ponavljati za lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici ovog lijeka?

Budući da je lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano da lijek posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Atripla. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Atripla. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena ovog lijeka?

Tvrtka koja stavlja lijek na tržište osigurat će da svi liječnici od kojih se očekuje propisivanje lijeka dobiju edukacijski paket koji obuhvaća informacije o povećanom riziku od bolesti bubrega nakon primjene lijekova koji sadržavaju tenofoviridizoproksil, kao što je ovaj. Edukacijski paket sadržava i preporuke za nadzor bubrežne funkcije u bolesnika koji primaju lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Cjeloviti EPAR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju ovim lijekom pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.