



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9058/2018
EMA/H/C/004274

Riassunto destinato al pubblico

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo del medicinale.

Per informazioni pratiche sull'uso di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka?

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è un medicinale antivirale usato per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Viene usato solo in pazienti i cui livelli di HIV nel sangue (carica virale) sono inferiori a 50 copie/ml da più di tre mesi con la terapia anti-HIV di combinazione in corso. Non deve essere usato nei pazienti in cui precedenti trattamenti combinati anti-HIV non siano stati efficaci o abbiano smesso di esserlo. Inoltre, non deve essere iniziato nei pazienti che siano stati infettati con HIV resistente a uno qualsiasi dei tre principi attivi presenti nel medicinale.

Il medicinale contiene i principi attivi efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil ed è un "medicinale generico". Questo significa che contiene gli stessi principi attivi e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Atripla. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa il medicinale?

Questo medicinale è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Si raccomanda di assumere il medicinale a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. I pazienti devono assumere il medicinale con regolarità senza saltare alcuna dose.

Se i pazienti devono interrompere l'assunzione di uno dei principi attivi contenuti nel medicinale o assumere dosaggi differenti, sarà necessario passare a singoli medicinali separati. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce?

Questo medicinale contiene tre principi attivi: efavirenz, un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI); emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa; tenofovir disoproxil, un "profarmaco" di tenofovir, vale a dire che viene convertito nel principio attivo tenofovir una volta nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Gli inibitori della trascrittasi inversa sia nucleosidici sia nucleotidici sono comunemente noti come NRTI. Tutti e tre i principi attivi bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima che consente all'HIV di riprodursi nelle cellule che ha infettato.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka mantiene basso il livello di HIV nel sangue e, pur non curando l'infezione da HIV o l'AIDS, può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati sul medicinale?

Con il medicinale di riferimento (Atripla) sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l'uso approvato, che quindi non devono essere ripetuti per Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla sua qualità. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di questo medicinale?

Poiché Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché il medicinale è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, il medicinale ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Atripla. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Atripla, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvarne l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di questo medicinale?

La ditta che commercializza il medicinale garantirà che a tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale sia fornito un pacchetto con informazioni sull'aumento del rischio di malattia renale a seguito dell'assunzione di medicinali contenenti tenofovir disoproxil, come questo. Nel pacchetto informativo sono anche consultabili alcune raccomandazioni per il monitoraggio della funzione renale nei pazienti in trattamento con il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché questo medicinale sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

Per la versione completa dell'EPAR di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.