



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. 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 Mylan 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 Mylan?

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 utilizzato soltanto nei pazienti che hanno risposto bene al trattamento anti-HIV in corso e non presentano un'infezione da HIV resistente a detto trattamento o che difficilmente risponderà a uno qualsiasi dei principi attivi del 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 al giorno, da deglutire intera con

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



acqua. 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, dovranno passare a singoli medicinali diversi. Questo medicinale non deve essere assunto in concomitanza con altri medicinali a base di efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil o lamivudina (un altro medicinale antivirale). Per ulteriori 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 Mylan 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 Mylan.

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 del medicinale?

Poiché Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 informativo con informazioni sull'aumento del rischio di malattia renale con l'assunzione di medicinali contenenti tenofovir disoproxil, come questo. Il pacchetto

informativo contiene anche raccomandazioni per il monitoraggio della funzione renale nei pazienti sotto 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 Mylan

Per la versione completa dell'EPAR consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con il medicinale, 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.