



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka **plačiau** visuomenei

---

## Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenas / emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti šį vaistą.

Praktinės informacijos apie Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ir kam jis vartojamas?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurių kraujyje ŽIV virusų kiekis (virusinis krūvis), vartojant dabartinį vaistų nuo ŽIV derinį, daugiau kaip 3 mėnesius yra mažesnis nei 50 kopijų/ml. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurių gydymas bent vienu anksčiau vartotu vaistų nuo ŽIV deriniu buvo arba tapo neveiksmingas. Taip pat šio vaisto negalima pradėti vartoti pacientams, kada nors užsikrėtusiems ŽIV, kuris yra atsparus bent vienai iš trijų šio vaisto veikliųjų medžiagų.

Vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų efavirenzo, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Atripla, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



## Kaip vartoti **šį vaistą?**

Šis vaistas tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą. Vaistą rekomenduojama vartoti nevalgius, geriau prieš miegą. Pacientai turėtų vartoti vaistą reguliariai ir nepraleisti nė vienos dozės.

Jeigu pacientams reikia nustoti vartoti kurią nors vieną iš vaisto veikliųjų medžiagų arba vartoti kitokias jų dozes, jie turi pradėti vartoti atskirus pavienius vaistus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia šis vaistas?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: efavirenz, kuris yra ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI), emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI), ir tenofovir dizoproksilio – tenofovir provaisto, kuris žmogaus organizme virsta veikliąja medžiaga tenofoviru. Tenofovirus yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Tiek nukleozidų, tiek nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai bendrai vadinami NATI. Visos trys veikliosios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, dėl kurio ŽIV virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse, – veikimą.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka neleidžia ŽIV virusų kiekiui kraujyje didėti. Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms bei ligoms.

## Kaip buvo tiriamas šis vaistas?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Atripla, todėl jų nereikia kartoti su Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė šio vaisto kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## Kokia yra šio vaisto nauda ir rizika?

Kadangi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl** šis vaistas buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog šis vaistas yra panašios kokybės kaip Atripla ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Atripla, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti šio vaisto vartojimui ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** šio vaisto **vartojimą**?

Šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi šį vaistą savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų šviečiamosios medžiagos rinkinį su informacija apie didesnę inkstų ligos riziką vartojant tokius vaistus su tenofoviro dizoproksiliu, kaip šis. Šviečiamosios medžiagos rinkinyje taip pat pateikiamos rekomendacijos dėl šį vaistą vartojančių pacientų inkstų veiklos stebėjimo.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo šio vaisto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Išsamų Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Daugiau informacijos apie gydymą Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.