



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenzas / emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

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

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

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

Šis vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurie gerai reaguoja į šiuo metu jiems taikomą ŽIV gydymą ir kurie neserga ŽIV infekcija, kuri yra atspari gydymui arba kurios gydymas bent viena iš vaisto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų, tikėtina, nebus veiksmingas.

Vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų efavirenzo, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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. Gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą; ją reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Vaistą rekomenduojama vartoti tuščiu

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



skrandžiu, geriau prieš miegą. Pacientai turėtų vartoti vaistą reguliariai ir stengtis nepamiršti išgerti vaisto.

Jeigu pacientams reikia nustoti vartoti kurią nors iš vaisto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų arba vartoti kitokias jų dozes, jie turi pradėti vartoti atskirus pavienius vaistus. Šio vaisto negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra efavireno, emtricitabino arba tenofovir dizoproksilio ar lamivudino (kito antivirusinio vaisto). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia šis vaistas?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: efavireno, 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 Mylan 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 ir 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 Mylan.

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 Mylan 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 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 Mylan

Išsamų Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.