



EMA/177233/2018
EMA/H/C/000797

Atripla (efavirencs/emtricitabīns/tenofovīra dizoproksils)

Atripla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Atripla un kāpēc tās lieto?

Atripla ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tās drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem, lietojot viņu pašreizējo HIV terapijas kombināciju, HIV līmenis asinīs (vīrusa slodze) vairāk nekā trīs mēnešus ir bijis mazāks par 50 kopijām/ml. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem iepriekšējās HIV terapijas kombinācijas nav iedarbojušās vai vairs neiedarbojas. Atripla lietošanu nedrīkst sākt pacientiem, kuriem HIV infekcija ir rezistenta pret jebkuru no Atripla trim aktīvajām vielām.

Trīs aktīvās vielas Atripla sastāvā ir efavirencs (600 mg), emtricitabīns (200 mg) un tenofovīra dizoproksils (245 mg).

Kā lieto Atripla?

Atripla var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Ieteicamā Atripla deva ir viena tablete vienreiz dienā. Atripla ieteicams lietot tukšā dūšā, vēlams, pirms naktsmiega. Pacientiem zāles ir jālieto regulāri, neizlaižot nevienu devu.

Papildu informāciju par Atripla lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Atripla darbojas?

Atripla satur trīs aktīvās vielas: efavirencu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NNRTI), emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori, un tenofovīra dizoproksilu, kas ir tenofovīra "priekšzāles", proti, tas organismā tiek pārveidots par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitori. Gan nukleozīdu, gan nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitorus parasti dēvē par NRTI.

Visas trīs aktīvās vielas bloķē HIV sintezētā enzīma reversās transkriptāzes, kas ļauj vīrusam inficēt šūnas un vairoties, aktivitāti. Atripla uztur zemu HIV līmeni asinīs. Šīs zāles neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.



Eiropas Savienībā (ES) efavirencs ir reģistrēts kopš 1999. gada, emtricitabīns — kopš 2003. gada, un tenofovīra dizoproksils — kopš 2002. gada.

Kādi *Atripla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Atripla pamatpētījumā bija iekļauti 300 pacienti, kuriem HIV infekcija jau tika sekmīgi ārstēta ar dažādām pretvīrusu zāļu kombinācijām. Pētījumā terapijas maiņas uz *Atripla* tabletēm efektivitāti salīdzināja ar sekmīgas HIV infekcijas ārstēšanas kombinācijas lietošanas turpināšanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija tādu pacientu īpatsvars, kam vīrusa slodze pēc 48 nedēļām bija mazāka par 200 kopijām/ml. Pētījumā pierādīja, ka terapijas maiņa uz *Atripla* ir tikpat efektīva kā iepriekš izmantotās zāļu kombinācijas lietošanas turpināšana. Pēc 48 nedēļām 89 % pacientu, kuri lietoja *Atripla* (181 no 203), un 88 % pacientu, kuri turpināja iepriekš izmantoto zāļu lietošanu (85 no 97), vīrusa slodze bija mazāka par 200 kopijām/ml.

Citā pētījumā, kurā vērtēja kombinētās tabletes uzsūkšanos organismā, pierādīja, ka kombinētā tablete uzsūcās tāpat, kā atsevišķas zāles, ja tās lieto tukšā dūšā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Atripla*?

Visbiežākās *Atripla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reibonis, galvassāpes, caureja, slikta dūša, vemšana, izsitumi, astēnija (vājumš), hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs) un paaugstināts kreatīnīnāzes (muskulos esošs enzīms) līmenis. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Atripla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Atripla nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir smaga aknu slimība, pacientiem, kuriem kāds ģimenes loceklis ir bijis ar pagarinātu QT intervālu (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņām) vai miris pēkšņā nāvē. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir bijusi aritmija (nestabila sirdsdarbība), un pacientiem, kuriem asinīs ir patoloģisks elektrolītu (piemēram, kālija vai magnija) līmenis.

Atripla nedrīkst lietot pacienti, kuri lieto kādas no šīm zālēm:

- zāles, kas izraisa QT pagarināšanu;
- noteiktas zāles, kuru sadalīšanos *Atripla* bloķē vai paātrina;
- divšķautņu asinszāli (ārstniecības augu preparātu depresijas ārstēšanai);
- vorikonazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Atripla* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka *Atripla* jālieto tukšā dūšā, lai novērstu noteiktas blakusparādības, ko var izraisīt viens no tās komponentiem efavirencs. Lietojot zāles tukšā dūšā, komponenta tenofovīra efektivitāte var būt zemāka, tāpēc aģentūra nevarēja ieteikt *Atripla* vispārējai lietošanai pacientiem ar HIV un augstu vīrusa slodzi. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, aģentūra var ieteikt *Atripla* tikai kā vienas vienreiz dienā lietojamas zāles vīrusa slodzes uzturēšanai pacientiem, kuru vīrusa slodze jau ir samazināta ar citām HIV zālēm.

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Atripla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu *Atripla* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Atripla*, nodrošinās, lai visi ārsti, kas tās varētu parakstīt, saņemtu izglītojošu materiālu komplektu ar informāciju par paaugstinātu nieru slimības risku, ko rada tādas tenofovīra dizoproksilu saturošas zāles kā *Atripla*. Izglītojošo materiālu kopumā būs iekļauti arī ieteikumi par nieru darbības uzraudzīšanu pacientiem, kuri lieto šīs zāles.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Atripla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Atripla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Atripla* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzības nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Atripla*

Atripla 2007. gada 13. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visās ES.

Sīkāka informācija par *Atripla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada novembrī.

Zāles vairs nav reģistrētas