



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan

efavirenz/emtricitabine/tenofovirdisoproxil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van het geneesmiddel.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan.

Wat is Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Het middel wordt alleen gebruikt bij patiënten die goed op hun huidige hiv-behandeling hebben gereageerd en geen hiv-infectie hebben die resistent is tegen behandeling of waarschijnlijk niet reageert op een of meer van de werkzame stoffen in het geneesmiddel.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stoffen efavirenz, emtricitabine en tenofovirdisoproxil en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stoffen bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Atripla. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt het geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de

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



behandeling van hiv-infecties. De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet die in zijn geheel met water wordt doorgeslikt. Aanbevolen wordt het geneesmiddel op de lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapengaan. Patiënten moeten het geneesmiddel regelmatig innemen en mogen geen doseringen overslaan.

Patiënten die met de behandeling met een van de werkzame stoffen in het geneesmiddel moeten stoppen of een afwijkende dosering nodig hebben, moeten overstappen op de afzonderlijke geneesmiddelen. Dit geneesmiddel mag niet tegelijk worden ingenomen met andere geneesmiddelen die efavirenz, emtricitabine of tenofovirdisoproxil, of lamivudine (een ander antiviraal middel), bevatten. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt het?

Dit geneesmiddel bevat drie werkzame stoffen: efavirenz, een nonnucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI), emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofovirdisoproxil, een zogenaemde 'prodrug' (voorstadium van een geneesmiddel) van tenofovir, dat in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Zowel nucleoside als nucleotide reverse-transcriptaseremmers zijn algemeen bekend onder de naam NRTI's. Alle drie de werkzame stoffen remmen de werking van reverse transcriptase, een enzym dat ervoor zorgt dat hiv zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan houdt het hiv-gehalte in het bloed op een laag niveau. Het middel kan de hiv-infectie of aids niet genezen, maar het kan de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen wel uitstellen.

Hoe is het geneesmiddel onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Atripla en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit ervan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft dit geneesmiddel?

Aangezien Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is het geneesmiddel goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat het geneesmiddel van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Atripla. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Atripla, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van dit geneesmiddel te waarborgen?

Het bedrijf dat het geneesmiddel op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat alle artsen die naar verwachting het middel zullen voorschrijven, een voorlichtingspakket ontvangen met informatie over het verhoogde risico op nieraandoeningen bij geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil bevatten, zoals dit middel. Het voorlichtingspakket bevat ook aanbevelingen voor het bewaken van de nierfunctie bij patiënten die het middel innemen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik ervan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan

Het volledige EPAR is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met dit geneesmiddel.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.