



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do medicamento.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e para que é utilizado?

O Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan é um medicamento utilizado no tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Este medicamento só é utilizado em doentes que responderam bem ao seu tratamento atual para o VIH e que não têm uma infeção pelo VIH que seja resistente ao tratamento ou com baixa probabilidade de responder a uma das substâncias ativas do medicamento.

O medicamento contém as substâncias ativas efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil e é um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Atripla. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o medicamento?

Este medicamento está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo

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



VIH. A dose recomendada é de um comprimido por dia, engolido inteiro com água. Recomenda-se que o medicamento seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Os doentes devem tomar o medicamento regularmente e evitar o esquecimento das tomas.

Se os doentes necessitarem de parar de tomar uma das substâncias ativas do medicamento ou necessitarem de tomar doses diferentes, terão de mudar para os medicamentos individuais separados. Este medicamento não deve ser tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que contenham efavirenz, emtricitabina ou tenofovir disoproxil, ou lamivudina (outro medicamento antiviral). Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona?

Este medicamento contém três substâncias ativas: o efavirenz, que é um análogo não nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NNRTI); a emtricitabina, que é um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa; e o tenofovir disoproxil, que é um "pró-fármaco" do tenofovir, o que significa que é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa. Os análogos nucleosídeos e nucleótidos inibidores da transcriptase reversa são habitualmente conhecidos como NRTI. As três substâncias ativas bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima que permite ao VIH reproduzir-se nas células que infetou.

O Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan mantém a quantidade de VIH no sangue num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o medicamento?

Uma vez que já foram realizados estudos dos benefícios e riscos das substâncias ativas na utilização aprovada com o medicamento de referência, o Atripla, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a sua qualidade. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos deste medicamento?

Uma vez que o Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o medicamento?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o medicamento demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Atripla. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Atripla, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz deste medicamento?

A empresa que comercializa o medicamento irá assegurar que todos os médicos que se prevê que venham a prescrever o medicamento recebem um conjunto de material educacional com informações relativas ao risco acrescido de doença renal com medicamentos que, tal como este, contêm tenofovir disoproxil. O conjunto de material educacional também contém recomendações para a monitorização da função renal em doentes que tomam este medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a sua utilização segura e eficaz.

Outras informações sobre o Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

O EPAR completo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com este medicamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.