



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[Sammanfattning av EPAR för allmänheten](#)

---

## Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

### efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedlet ska användas.

Praktisk information om hur Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka och vad används det för?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka är ett antiviralt (virushämmande) läkemedel som används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus-1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Det ges endast till patienter vars hivnivåer i blodet (virusmängd) har understigit 50 kopior/ml under mer än 3 månader med deras nuvarande kombinationsbehandling för hiv. Det får inte ges till patienter vars tidigare kombinationsbehandlingar för hiv inte har verkat eller har upphört att verka. Det får heller inte ges till patienter som någonsin infekterats med hiv som är resistent mot någon av de tre aktiva substanserna i läkemedlet.

Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna efavirenz, emtricitabin och tenofovirdisoproxil och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Atripla. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används läkemedlet?

Detta läkemedel finns som tabletter och är receptbelagt. Behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektion.



Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Det rekommenderas att läkemedlet tas på fastande mage, helst vid sänggåendet. Patienterna bör ta läkemedlet regelbundet och inte missa några doser.

Om patienterna behöver sluta ta en av de aktiva substanserna i läkemedlet, eller behöver ta andra doser, måste de byta till separata enskilda läkemedel. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar det?

Detta läkemedel innehåller tre aktiva substanser: efavirenz, som är en omvänt transkriptas-hämmare av icke-nukleosidtyp (NNRTI), emtricitabin, som är en omvänt transkriptas-hämmare av nukleosidtyp, samt tenofovirdisoproxil, som är en prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en omvänt transkriptas-hämmare av nukleotidtyp. Omvänt transkriptas-hämmare av både nukleosidtyp och nukleotidtyp kallas vanligen NRTI. Alla de tre aktiva substanserna blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som gör att hiv kan föröka sig i de celler det har infekterat.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka håller mängden hiv i blodet på en låg nivå. Det botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka att skador uppstår på immunsystemet och att infektioner och sjukdomar som förknippas med aids utvecklas.

## Hur har läkemedlets effekt undersökts?

Studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Atripla och behöver inte utföras på nytt med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av dess kvalitet. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med detta läkemedel?

Eftersom Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför har läkemedlet godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att läkemedlet i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Atripla. Myndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Atripla. Myndigheten rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av detta läkemedel?

Företaget som marknadsför läkemedlet kommer att se till att alla läkare som förväntas ordinera läkemedlet får tillgång till ett utbildningspaket med information om den ökade risken för njursjukdom med läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil, såsom detta. I utbildningspaketet finns också rekommendationer om att övervaka njurfunktionen hos patienter som tar läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av läkemedlet har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

EPAR för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.