

EMA/721606/2016
EMA/H/C/000533

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Emtriva

emtricitabinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Emtriva. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Emtriva používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Emtriva, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Emtriva a k čemu se používá?

Emtriva je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých a dětí infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Emtriva se používá v kombinaci s jinými antivirotiky. Obsahuje léčivou látku emtricitabin.

Jak se přípravek Emtriva používá?

Přípravek Emtriva je k dispozici ve formě tobolek (200 mg) a roztoku (10 mg/ml) k užívání ústy. V případě pacientů, kteří váží alespoň 33 kg, je obvyklá dávka přípravku Emtriva jedna tableta jednou denně. Perorální roztok je určen pacientům, kteří váží méně než 33 kg, a pacientům, kteří tablety nemohou polykat. Obvyklá dávka perorálního roztoku je 6 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně, a to až do maximální dávky 240 mg (24 ml). U pacientů, kteří trpí onemocněním ledvin, může být zapotřebí dávku upravit.

Pacientům, kteří již v minulosti užívali léčivé přípravky k léčbě infekce HIV a kteří na tuto léčbu nereagovali, by lékaři měli přípravek Emtriva předepisovat výhradně až poté, co se seznámí



s antivirotiky, která pacient užíval v minulosti, a vyhodnotí pravděpodobnost reakce viru na jakákoli jiná antivirotika, která jim lze předepsat.

Léčbu přípravkem Emtriva by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Emtriva působí?

Léčivá látka v přípravku Emtriva, emtricitabin, je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy. Blokuje činnost reverzní transkriptázy, enzymu tvořeného virem, který umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách. Přípravek Emtriva užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky snižuje množství HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek Emtriva infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Emtriva byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Emtriva užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky snižuje virovou zátěž u pacientů nakažených virem HIV a je srovnatelný s jinými léčivými přípravky užívanými v kombinaci. Výsledky tří hlavních studií:

- Ve studii, do které bylo zařazeno 571 dříve neléčených dospělých, mělo po 24 týdnech léčby virovou zátěž pod 50 kopií/ml více pacientů užívajících přípravek Emtriva (v kombinaci s didanosinem a efavirenzem) (81 %), než pacientů, kteří užívali stavudin (70 %). Tento rozdíl přetrvával i po 48 týdnech léčby (73 % a 56 %).
- V další studii, do které bylo zařazeno 468 dříve neléčených pacientů, byl přípravek Emtriva stejně účinný jako lamivudin (oba užívané v kombinaci se stavudinem a efavirenzem nebo nevirapinem). V této studii vykazovaly po 48 týdnech přibližně dvě třetiny pacientů virovou zátěž pod 400 kopií/ml a poněkud méně pacientů mělo virovou zátěž pod 50 kopií/ml.
- Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 459 pacientů, kteří užívali tři antivirotika (včetně lamivudinu), byl po 48 týdnech počet pacientů převáděných z lamivudinu na přípravek Emtriva, kteří vykazovali virovou zátěž pod 400 kopií/ml, podobný (73 %) jako počet pacientů, kteří pokračovali v užívání lamivudinu (82 %).

Podobné výsledky týkající se účinnosti byly pozorovány ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 120 dětí a dospívajících, kteří užívali přípravek Emtriva v kombinaci s jinými antivirotiky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Emtriva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Emtriva (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvýšené hladiny kreatinkinázy (enzymu přítomného ve svalech) v krvi. U dětí byla velmi častá změna zabarvení kůže. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Emtriva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Emtriva užívaného při léčbě dospělých a dětí infikovaných virem HIV-1 v kombinaci s jinými antiretrovirovými přípravky převyšují jeho rizika. Výbor upozornil, že tato indikace vychází ze studií u pacientů, kteří léčbu HIV dosud nepodstoupili, nebo jejichž HIV již je dostatečně kontrolováno antivirotiky, a že neexistují žádné zkušenosti s přípravkem Emtriva u pacientů, jejichž předchozí léčba infekce HIV nebyla úspěšná. Výbor doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emtriva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emtriva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Emtriva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Emtriva platné v celé Evropské unii dne 24. října 2003.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Emtriva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Emtriva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.