



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR — sammendrag for offentligheden](#)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, og hvad anvendes det til?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er et antiviralt lægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Det anvendes kun til patienter, hvis koncentration af hiv i blodet (virusbelastning) har været under 50 kopier/ml i mere end tre måneder med deres nuværende hivbehandlingskombination. Det må ikke anvendes til patienter, hvor tidligere hivbehandlingskombinationer ikke har virket eller er ophørt med at virke. Det må heller ikke anvendes til patienter, som tidligere har været inficeret med hiv, som er resistent over for et eller flere af de tre aktive stoffer i lægemidlet.

Lægemidlet indeholder de aktive stoffer efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Atripla. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes lægemidlet?

Lægemidlet fås som tabletter og udleveres kun efter recept. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Det anbefales, at lægemidlet tages på tom mave og helst ved sengetid. Patienterne skal tage lægemidlet regelmæssigt og ikke springe doser over.

Hvis patienterne er nødt til at stoppe med at tage et af de aktive stoffer i lægemidlet, eller de er nødt til at tage forskellige doser, skal de skifte til separate individuelle lægemidler. Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Hvordan virker det?

Lægemidlet indeholder tre aktive stoffer: efavirenz, som er en såkaldt non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI), emtricitabin, som er en nukleosid revers transkriptasehæmmer, og tenofovirdisoproxil, som er et "prodrug" (forstadium) til tenofovir, dvs. det omdannes til det aktive stof tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleotid revers transkriptasehæmmer. Både nukleoside og nukleotide revers transkriptasehæmmere betegnes som NRTI'er. De tre aktivstoffer virker ved at blokere aktiviteten af revers transkriptase, som er et enzym, der gør det muligt for hivvirusset at formere sig i de celler, det har inficeret.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka holder mængden af hiv i blodet på et lavt niveau. Lægemidlet helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan bremse den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev lægemidlet undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved de aktive stoffer i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Atripla, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af lægemidlets kvalitet. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med lægemidlet?

Da Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev lægemidlet godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at lægemidlet er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Atripla. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Atripla. Agenturet anbefalede, at lægemidlet godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af dette lægemiddel?

Virksomhed, der markedsfører lægemidlet, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet, får udleveret informationsmateriale om den øgede risiko for nyresygdom, der er forbundet med lægemidler, som indeholder tenofovirdisoproxil, herunder dette lægemiddel.

Informationsmaterialet skal også indeholde anbefalinger om overvågning af nyrefunktionen hos patienter, der tager lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af lægemidlet.

Andre oplysninger om Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Den fuldstændige EPAR for Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.