



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Emtriva

emtricitabin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Emtriva. 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 Emtriva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Emtriva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Emtriva, og hvad anvendes det til?

Emtriva er et lægemiddel mod virus og anvendes til behandling af voksne, som er smittet med HIV-1 (humant immundefektvirus type 1). Denne virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Emtriva anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler og indeholder det aktive stof emtricitabin.

Hvordan anvendes Emtriva?

Emtriva fås som kapsler (200 mg) og som en opløsning (10 mg/ml) til indtagelse gennem munden. Den normale dosis af Emtriva er en kapsel en gang om dagen til patienter, der vejer 33 kg eller mere. Den orale opløsning er til patienter, som vejer mindre end 33 kg, og dem, der ikke kan sluge kapslerne. Den normale dosis er 6 mg pr. kilogram kropsvægt en gang om dagen til en maksimal dosis på 240 mg (24 ml). Det kan være nødvendigt at tilpasse dosen hos patienter med nyreproblemer.

Til patienter, der tidligere har fået forskellige lægemidler mod hivinfektion, men ikke reagerede på denne behandling, skal lægen, inden der ordineres Emtriva, gennemgå de antivirale lægemidler, patienten tidligere har fået, og vurdere sandsynligheden for, at virussen reagerer på nye antivirale lægemidler, der måtte ordineres.

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



Behandlingen med Emtriva bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Emtriva?

Det aktive stof i Emtriva, emtricitabin, er en nukleosid revers transkriptasehæmmer (NRTI). Det blokerer aktiviteten af reverse transcriptase, et enzym, som virusen producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Når Emtriva tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Emtriva kurerer ikke hivinfektion eller aids, men det kan udsætte beskadigelsen af immunsystemet og hindre udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Emtriva?

Undersøgelser har vist, at Emtriva i kombination med andre antivirale lægemidler, mindsker virusindholdet hos hiv-smittede patienter og udmærket kan sammenlignes med andre lægemidler, der anvendes i kombinationer. Resultaterne af tre hovedundersøgelser er følgende:

- I en undersøgelse af 571 tidligere ubehandlede var der flere patienter af dem, der fik Emtriva, som havde et virusindhold på under 50 kopier/ml efter 24 ugers behandling, end af dem, der fik stavudin (henholdsvis 81 % og 70 %). Denne forskel holdt sig efter 48 ugers behandling (73 % og 56 %).
- I en anden undersøgelse af 468 tidligere ubehandlede patienter var Emtriva ligeså effektiv som lamivudin (begge taget i kombination med stavudin og eller efavirenz eller nevirapin). Efter 48 uger havde ca. to tredjedele af patienterne et virusindhold under 400 kopier/ml, og en lidt mindre del havde et virusindhold under 50 kopier/ml.
- I en tredje undersøgelse af 459 patienter, som havde taget tre antivirale lægemidler (herunder lamivudin), opnåede en ligeså stor andel af de patienter, der skiftede fra lamivudin til Emtriva, et virusindhold under 400 kopier/ml, som af dem, der fortsatte med at tage lamivudin (henholdsvis 73 og 82 %) efter 48 uger.

Tilsvarende resultater blev opnået i de to undersøgelser, der omfattede 120 børn og unge, der fik Emtriva i kombination med andre antivirale midler.

Hvilken risiko er der forbundet med Emtriva?

De hyppigste bivirkninger ved Emtriva (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, diarré, kvalme og forhøjet indhold i blodet af kreatinkinase (et enzym, der findes i musklerne). Misfarvning af huden forekom meget ofte hos børn. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Emtriva godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Emtriva opvejer risiciene til behandling af voksne og børn, der er smittet med hiv-1, i kombination med andre antivirale lægemidler. Udvalget konstaterede, at denne indikation hovedsagelig bygger på undersøgelser hos patienter, der ikke tidligere har fået medicin mod hiv, eller hos hvem hiv-infektion i forvejen er velkontrolleret med antiviral medicin. Der er ingen erfaringer med anvendelse af Emtriva til patienter, som tidligere har fået en hiv-behandling, der ikke har virket. Udvalget anbefalede og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

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

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

Andre oplysninger om Emtriva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Emtriva den 24. oktober 2003.

Den fuldstændige EPAR for Emtriva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Emtriva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 11-2016.