



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Krka

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Krka. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung des Arzneimittels zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Krka benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Krka und wofür wird es angewendet?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Krka ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV1), das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind.

Es wird nur bei Patienten angewendet, deren HIV-Spiegel im Blut (Viruslast) unter ihrer derzeitigen HIV-Kombinationsbehandlung seit mehr als 3 Monaten unter 50 Kopien/ml liegt. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine frühere HIV-Kombinationsbehandlung versagt oder nicht mehr angeschlagen hat. Des Weiteren darf die Behandlung nicht bei Patienten eingeleitet werden, die jemals mit einem HI-Virus infiziert waren, das gegenüber einem der drei Wirkstoffe in dem Arzneimittel resistent ist.

Das Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Atripla. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Es wird empfohlen, das Arzneimittel auf nüchternen Magen und vorzugsweise vor dem Zubettgehen einzunehmen. Die Patienten sollten das Arzneimittel regelmäßig einnehmen und keine Dosen auslassen.

Wenn einer der Wirkstoffe des Arzneimittels abgesetzt oder in anderer Dosierung verabreicht werden muss, müssen sie zu einzelnen Arzneimitteln, die die Wirkstoffe separat enthalten, wechseln. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt das Arzneimittel?

Dieses Arzneimittel enthält drei Wirkstoffe: Efavirenz, ein nichtnukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI); Emtricitabin, ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitor; und Tenofovirdisoproxil, eine Vorstufe („Prodrug“) von Tenofovir, was bedeutet, dass es im Körper in den Wirkstoff Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer. Sowohl die nukleosidischen als auch die nukleotiden Reverse-Transkriptase-Hemmer sind allgemein als NRTI bekannt. Alle drei Wirkstoffe blockieren die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Enzyms, das es dem HI-Virus ermöglicht, sich in den von ihm infizierten Zellen zu vermehren.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka hält die Konzentration von HIV im Blut niedrig. Es heilt weder die HIV-Infektion noch AIDS, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Wie wurde das Arzneimittel untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Atripla, durchgeführt und müssen daher für Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die gezeigt hat, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit diesem Arzneimittel verbunden?

Da Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde das Arzneimittel zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für das Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Atripla vergleichbare Qualität aufweist und mit Atripla bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Atripla der

Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung dieses Arzneimittels ergriffen?

Das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterial erhalten, in dem darauf hingewiesen wird, dass bei Arzneimitteln wie diesem, die Tenofovirdisoproxil enthalten, ein erhöhtes Risiko für eine Nierenerkrankung besteht. Das Informationspaket enthält auch Empfehlungen zur Überwachung der Nierenfunktion bei Patienten, die das Arzneimittel einnehmen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.