



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Emtriva

Emtricitabin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Emtriva. 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 von Emtriva zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Emtriva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Emtriva und wofür wird es angewendet?

Emtriva ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht.

Emtriva wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln verwendet und enthält den Wirkstoff Emtricitabin.

Wie wird Emtriva angewendet?

Emtriva ist als Kapseln (200 mg) und als Lösung (10 mg/ml) zum Einnehmen erhältlich. Die übliche Dosis Emtriva bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg beträgt einmal täglich eine Kapsel. Die Lösung zum Einnehmen ist für Patienten mit einem Gewicht unter 33 kg gedacht und für Patienten, die keine Kapseln schlucken können. Die übliche Dosis der Lösung zum Einnehmen beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich bis zu einer Höchstdosis von 240 mg (24 ml). Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis eventuell angepasst werden.



Emtriva sollte Patienten, die bereits Arzneimittel gegen ihre HIV-Infektion erhalten und auf diese Behandlung nicht angesprochen haben, vom Arzt nur dann verschrieben werden, wenn die dem Patienten zuvor verabreichten antiviralen Arzneimittel und die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens des Virus auf neue antivirale Arzneimittel, die möglicherweise verordnet werden, untersucht wurden.

Die Behandlung mit Emtriva sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der im Umgang mit HIV-Infektionen erfahren ist. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Emtriva?

Der Wirkstoff in Emtriva, Emtricitabin, ist ein nukleosidanaloger Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines durch das Virus gebildeten Enzyms, das eine Vermehrung des Virus in den infizierten Zellen ermöglicht. Emtriva verringert in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Emtriva kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, jedoch die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen entgegenwirken.

Welchen Nutzen hat Emtriva in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Emtriva in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die Viruslasten bei HIV-infizierten Patienten senkt und im Vergleich mit anderen in Kombination verwendeten Arzneimitteln gut abschneidet. In drei Hauptstudien wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

- In einer Studie mit 571 nicht vorbehandelten Erwachsenen wiesen nach einer Behandlungsdauer von 24 Wochen mehr Patienten unter Emtriva (in Kombination mit Didanosin und Efavirenz) Viruslasten unter 50 Kopien/ml auf als diejenigen unter Stavudin (81 % bzw. 70 %). Dieser Unterschied wurde nach einer Behandlungsdauer von 48 Wochen aufrechterhalten (73 % bzw. 56 %).
- In einer zweiten Studie mit 468 nicht vorbehandelten Patienten erwies sich Emtriva als genauso wirksam wie Lamivudin (jeweils eingenommen in Kombination mit Stavudin und entweder Efavirenz oder Nevirapin). In dieser Studie wiesen nach 48 Wochen etwa zwei Drittel der Patienten Viruslasten unter 400 Kopien/ml auf, und etwas weniger hatten Viruslasten unter 50 Kopien/ml.
- In einer dritten Studie mit 459 Patienten, die drei antivirale Arzneimittel eingenommen hatten (einschließlich Lamivudin), war die Anzahl der Patienten, die von Lamivudin auf Emtriva umgestellt wurden und nach 48 Wochen Viruslasten unter 400 Kopien/ml aufwiesen, ähnlich wie die Anzahl der Patienten, die Lamivudin weiter einnahmen (73 % bzw. 82 %).

In zwei Studien mit 120 Kindern und Jugendlichen, die Emtriva in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln einnahmen, ergaben sich ähnliche Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit.

Welches Risiko ist mit Emtriva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Emtriva (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Durchfall (Diarrhö), Übelkeit (Nausea) sowie erhöhte Kreatinkinasespiegel im Blut (Kreatinkinase ist ein Enzym, das in Muskeln vorkommt). Bei Kindern traten sehr häufig Hautverfärbungen (Hyperpigmentierung) auf. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Emtriva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Emtriva in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei der Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen und Kindern gegenüber den Risiken überwiegt. Der Ausschuss merkte an, dass diese Indikation auf Studien an Patienten beruht, die zuvor noch nicht gegen HIV behandelt worden waren oder deren HIV mit anderen antiviralen Arzneimitteln bereits gut kontrolliert wurde, und dass keine Erfahrungen mit Emtriva bei Patienten vorliegen, deren vorangegangene HIV-Behandlung fehlschlug. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtriva ergriffen?

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

Weitere Informationen über Emtriva

Am 24. Oktober 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emtriva in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.