



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177233/2018  
EMA/H/C/000797

## *Atripla (efavirenz / emtricitabine / tenofovir disoproxil)*

Общ преглед на Atripla и защо е разрешен за употреба в ЕС

### **Какво представлява Atripla и за какво се използва?**

Atripla е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1), вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Използва се само при пациенти, чиито нива на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) са под 50 копия/ml в продължение на повече от 3 месеца при тяхното текущо комбинирано лечение на инфекция с ХИВ. Не трябва да се използва при пациенти, при които предходни комбинирани лечения на инфекция с ХИВ не са оказали влияние или са спрели да действат. Atripla не трябва да се започва при пациенти, заразени с ХИВ, който е резистентен към някои от трите активни вещества в лекарството.

Трите активни вещества в Atripla са: ефавиренц (efavirenz) (600 mg), емтрицитабин (emtricitabine) (200 mg) и тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil) (245 mg).

### **Как се използва Atripla?**

Atripla се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на ХИВ инфекция.

Препоръчителната доза Atripla е една таблетка веднъж дневно. Препоръчва се Atripla да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане. Пациентите трябва да приемат лекарството редовно и да не пропускат дози.

За повече информация относно употребата на Atripla вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### **Как действа Atripla?**

Atripla съдържа три активни вещества: ефавиренц, който е ненуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ); емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза; и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се преобразува в активното вещество тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден



инхибитор на обратната транскриптаза. Както нуклеозидните, така и нуклеотидните инхибитори на обратната транскриптаза са известни като НИОТ.

И трите активни вещества блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да произвежда повече вируси. Atripla поддържа количеството на ХИВ в кръвта на ниско ниво. Той не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

В Европейския съюз (ЕС) ефавиренц е одобрен от 1999 г., емтрицитабин — от 2003 г., а тенофовир дизопроксил — от 2002 г.

## **Какви ползи от Atripla са установени в проучванията?**

Основното проучване на Atripla включва 300 пациенти, при които ХИВ инфекцията вече се лекува успешно с различни комбинации от антивирусни лекарства. Проучването сравнява ефективността при преминаване към таблетки Atripla с тази при продължаване на успешната комбинация за лечение на инфекция с ХИВ. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите с вирусно натоварване под 200 копия/ml след 48 седмици. Проучването показва, че преминаването към Atripla е толкова ефективно, колкото оставането на предишната комбинация за лечение. След 48 седмици 89 % от пациентите, приемащи Atripla (181 от 203), и 88 % от пациентите, продължили предишното лечение (85 от 97), имат вирусно натоварване под 200 копия/ml.

Друго проучване, което разглежда как комбинираната таблетка се абсорбира от организма, показва, че тя се абсорбира по същия начин, както отделните лекарства при приемането им на празен стомах.

## **Какви са рисковете, свързани с Atripla?**

Най-честите нежелани реакции при Atripla (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, главоболие, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, обрив, астения (слабост), хипофосфатемия (ниски нива на фосфати в кръвта) и повишени нива на креатин киназа (ензим, открит в мускулите). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Atripla, вижте листовката.

Atripla не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно заболяване и при пациенти с член от семейството, който е имал удължен QT интервал (промяна на електрическата активност на сърцето) или е починал неочаквано. Atripla не трябва да се прилага и при пациенти, които са имали аритмия (абнормна сърдечна дейност), и при пациенти с абнормни нива на електролитите в кръвта (напр. калий или магнезий).

Atripla не трябва да се прилага при пациенти, които приемат някои от следните лекарства:

- лекарства, които причиняват удължаване на QT интервала;
- някои лекарства, чието разграждане се блокира или засилва от Atripla;
- жълт кантарион (растителен препарат, използван за лечение на депресия);
- вориконазол (използван за лечение на гъбична инфекция).

За повече информация и за пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Atripla е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че Atripla трябва да се приема на празен стомах, за да се предотвратят определени нежелани реакции, свързани с една от съставките му, а именно ефавиренц. Тъй като вземането на лекарството на празен стомах може да доведе до намаляване на ефективността на тенофовир, Агенцията не може да препоръча Atripla за обща употреба при пациенти с ХИВ и с високо вирусно натоварване. Въз основа на наличните данни Агенцията може да препоръча Atripla единствено като удобно лечение с прием на „една таблетка веднъж дневно“, за да се поддържат вирусното натоварване при пациенти, при които то е било намалено с друго лечение срещу ХИВ.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Atripla са по-големи от рисковете, и препоръча този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Atripla?**

Фирмата, която предлага Atripla, ще гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват лекарството, са снабдени с обучителен пакет с информация за повишения риск от бъбречно заболяване при лекарствата, съдържащи тенофовир дизопроксил, например Atripla. Обучителният пакет следва да съдържа също препоръки за проследяване на бъбречната функция при пациентите, приемащи лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Atripla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Atripla непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Atripla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Atripla:**

Atripla получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 13 декември 2007 г.

Допълнителна информация за Atripla може да се намери на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla).

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.