



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Emtriva emtricitabine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Emtriva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Emtriva.

За практическа информация относно употребата на Emtriva пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Emtriva и за какво се използва?

Emtriva е антивирусно лекарство за лечение на възрастни и деца, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Emtriva се използва в комбинация с други антивирусни лекарства и съдържа активното вещество (*емтрицитабин*).

Как се използва Emtriva?

Emtriva се предлага под формата на капсули (200 mg) и като разтвор (10 mg/ml) за перорално приложение. Обичайната доза Emtriva е една капсула веднъж дневно за пациенти с тегло 33 kg или повече. Пероралният разтвор е за пациенти, които тежат по-малко от 33 kg, и за пациенти, които не могат да поглъщат капсулите. Обичайната доза за пероралния разтвор е 6 mg на килограм телесно тегло веднъж дневно до максимум 240 mg (24 ml). При пациенти с бъбречни проблеми може да се наложи да се коригира дозата.

На пациенти, които са приемали лекарства за лечение на ХИВ инфекцията преди това, но не са се повлияли от тях, лекарите трябва да предписват Emtriva само след като са се запознали с



антивирусните лекарства, които пациентът е приемал, и с вероятността вирусът да се повлияе от нови антивирусни лекарства.

Лечението с Emtriva трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Emtriva?

Активното вещество в Emtriva, емтрицитабин, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). То блокира действието на обратната транскриптаза — произвеждан от вируса ензим, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него клетки. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Emtriva намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Emtriva не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Emtriva са установени в проучванията?

Проучванията показват, че в комбинация с други антивирусни лекарства Emtriva намалява вирусното натоварване при пациенти с ХИВ инфекция и е сравним с други лекарства, използвани в комбинация. Резултатите от трите основни проучвания са следните:

- В проучване при 571 нелекувани възрастни повече пациенти, приемащи Emtriva (в комбинация с диданозин и ефавиренц), достигат нива на вирусно натоварване под 50 копия/ml след 24 седмици на лечение в сравнение с пациентите, приемащи ставудин (съответно 81 и 70%). Разликата се запазва след 48 седмици на лечение (73 и 56%).
- В друго проучване при 468 нелекувани пациенти Emtriva е също толкова ефективен, колкото ламивудин (като и двете се приемат в комбинация със ставудин и с ефавиренц или невирапин). В това проучване след 48 седмици около две трети от пациентите имат вирусно натоварване под 400 копия/ml, а малко по-малко са с вирусно натоварване под 50 копия/ml.
- В трето проучване при 459 пациенти, които са приемали три антивирусни лекарства (включително ламивудин), броят на пациентите, които преминават от ламивудин на Emtriva, с вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици е сходен с броя на пациентите, които продължават да приемат ламивудин (съответно 73 и 82%).

В две проучвания при 120 деца и юноши, които приемат Emtriva в комбинация с други антивирусни лекарства, се наблюдават сходни резултати.

Какви са рисковете, свързани с Emtriva?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Emtriva (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, диария, гадене (позиви за повръщане) и повишени нива на креатинова киназа в кръвта (ензим в мускулите). При децата много често се среща обезцветяване на кожата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Emtriva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Emtriva са по-големи от рисковете при лечение на възрастни и деца с ХИВ-1 инфекция в комбинация с други антиретровирусни средства. Комитетът отбеляза, че това показание е базирано на проучвания при пациенти, които не са лекувани от ХИВ, или при пациенти, чийто ХИВ е вече добре контролиран посредством антивирусни лекарства, и че няма доказателства за

действието на Emtriva при пациенти, които не са се повлияли от предишно лечение на ХИВ. Комитетът препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Emtriva?

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

Допълнителна информация за Emtriva:

На 24 октомври 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Emtriva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Emtriva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Emtriva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.