



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Emtriva

εμτρικιταβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Emtriva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Emtriva.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emtriva, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Emtriva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emtriva είναι αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών που έχουν προσβληθεί από τον ιό ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Emtriva χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα και περιέχει τη δραστική ουσία εμτρικιταβίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Emtriva;

Το Emtriva διατίθεται υπό μορφή καψακίων (200 mg) και υπό μορφή πόσιμου διαλύματος (10 mg/ml). Για τους ασθενείς που ζυγίζουν 33 kg ή και περισσότερο η συνήθης δόση του Emtriva είναι ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg και σε όσους δεν δύνανται να καταπιούν τα καψάκια, χορηγείται το πόσιμο διάλυμα. Η συνήθης δόση του πόσιμου διαλύματος είναι 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, με μέγιστη δόση τα 240 mg (24 ml), χορηγούμενη μία φορά την ημέρα. Ενδέχεται να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα.

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



Σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία για τον ιό HIV και δεν αποκρίθηκαν στη θεραπεία, οι γιατροί πρέπει να συνταγογραφούν το Emtriva μόνον αφού προηγουμένως έχουν λάβει υπόψη τα φάρμακα που έχει λάβει ο ασθενής και έχουν αξιολογήσει την πιθανότητα ανταπόκρισης του ιού σε κάθε νέο αντιιικό φάρμακο που ενδέχεται να συνταγογραφήσουν.

Η έναρξη της θεραπείας με Emtriva πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό HIV. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Emtriva;

Η δραστική ουσία του Emtriva, η εμπρικιταβίνη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό και του επιτρέπει να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Συγχρηγούμενο με άλλα αντιιικά φάρμακα, το Emtriva μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Emtriva δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιο είναι το όφελος του Emtriva σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Emtriva, συγχρηγούμενο με άλλα αντιιικά φάρμακα, μειώνει το ιικό φορτίο σε ασθενείς προσβεβλημένους από τον HIV-1 και είναι επαρκώς συγκρίσιμο με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό. Τα αποτελέσματα από τις τρεις κύριες μελέτες είναι τα ακόλουθα:

- Στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 571 ενήλικες που υποβάλλονταν σε θεραπεία για πρώτη φορά, οι ασθενείς που έλαβαν Emtriva (σε συνδυασμό με διδανοσίνη και εφαβιρένζη) και είχαν ιικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας ήταν περισσότεροι από αυτούς που έλαβαν σταβουδίνη (81% και 70%, αντίστοιχα). Η διαφορά αυτή διατηρήθηκε έπειτα από 48 εβδομάδες θεραπείας (73% και 56%).
- Σε άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 468 ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία για πρώτη φορά, το Emtriva καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη λαμβουδίνη (και τα δύο φάρμακα σε συνδυασμό με σταβουδίνη και είτε εφαβιρένζη είτε νεβιραπίνη). Στην εν λόγω μελέτη, μετά από 48 εβδομάδες, περίπου τα δύο τρίτα των ασθενών παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml, και ένα ελαφρώς μικρότερο ποσοστό ασθενών είχαν ιικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml.
- Στο πλαίσιο τρίτης μελέτης, στην οποία μετείχαν 459 ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει τρία αντιιικά φάρμακα (περιλαμβανομένης της λαμβουδίνης), ο αριθμός των ασθενών που άλλαξαν τη λαμβουδίνη με Emtriva και παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες ήταν αντίστοιχος με τον αριθμό των ασθενών που συνέχισαν να λαμβάνουν λαμβουδίνη (73% και 82%, αντίστοιχα).

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στις δύο μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε 120 παιδιά και εφήβους που έλαβαν Emtriva σε συνδυασμό με άλλα αντιιικά φάρμακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Emtriva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Emtriva (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία και αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατινίνης στο αίμα (ένζυμο που υπάρχει στους μύς). Ο αποχρωματισμός του δέρματος ήταν σύνθητες φαινόμενο στα παιδιά. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtriva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Emtriva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλους αντιρετροϊκούς παράγοντες για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών που έχουν προσβληθεί από HIV-1. Η επιτροπή επεσήμανε ότι η εν λόγω ένδειξη βασίζεται σε μελέτες σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για τον HIV, ή σε ασθενείς στους οποίους ο ιός ελέγχεται ήδη ικανοποιητικά με αντιικά φάρμακα καθώς και ότι δεν υπάρχει εμπειρία χορήγησης του Emtriva σε ασθενείς οι οποίοι δεν αποκρίνονταν στην προηγούμενη θεραπεία τους για τον HIV. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Emtriva.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtriva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtriva.

Λοιπές πληροφορίες για το Emtriva

Στις 24 Οκτωβρίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Emtriva.

Η πλήρης EPAR του Emtriva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Emtriva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.