



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (*efavirenzum / emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum*)

Přehled pro přípravek Atripla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Atripla a k čemu se používá?

Atripla je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu-1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Používá se pouze u pacientů, jejichž hladina viru HIV v krvi (virová zátěž) byla při užívání současné kombinované léčby HIV nižší než 50 kopií/ml, a to po dobu delší než 3 měsíce. Přípravek se nesmí používat u pacientů, u kterých předchozí kombinované léčby HIV neúčinkovaly nebo přestaly účinkovat. Léčba přípravkem Atripla rovněž nesmí být zahájena u pacientů s virem HIV, který je rezistentní na kteroukoli ze tří léčivých látek obsažených v přípravku Atripla.

Přípravek Atripla obsahuje tři léčivé látky: efavirenz (600 mg), emtricitabin (200 mg) a tenofovir-disoproxil (245 mg).

Jak se přípravek Atripla používá?

Výdej přípravku Atripla je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka přípravku Atripla je jedna tableta jednou denně. Doporučuje se, aby byl přípravek Atripla užíván nalačno, nejlépe před spaním. Pacienti by měli léčivý přípravek užívat pravidelně a neměli by vynechat žádnou dávku.

Více informací o používání přípravku Atripla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Atripla působí?

Přípravek Atripla obsahuje tři léčivé látky: efavirenz, což je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI), emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir-disoproxil, který je „proléčivem“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Nukleosidový a nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy jsou obecně známé jako NRTI.



Všechny tři léčivé látky blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje nakazit buňky a tvořit další viry. Přípravek Atripla udržuje množství viru HIV v krvi na nízké úrovni. Infekci HIV ani AIDS neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

V Evropské unii (EU) je efavirenz schválen od roku 1999, emtricitabin od roku 2003 a tenofovir-disoproxil je schválen od roku 2002.

Jaké přínosy přípravku Atripla byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie přípravku Atripla zahrnovala 300 pacientů, jejichž infekce virem HIV byla již úspěšně léčena různými kombinacemi antivirotik. Tato studie porovnávala účinnost přechodu na tablety přípravku Atripla s pokračující úspěšnou léčbou infekce HIV původní kombinací. Hlavním měřítkem účinnosti byl poměr pacientů, jejichž virová zátěž byla po 48 týdnech nižší než 200 kopií/ml. Studie ukázala, že přechod na přípravek Atripla byl stejně účinný jako pokračování v léčbě předchozí kombinací. Po 48 týdnech mělo 89 % pacientů užívajících přípravek Atripla (181 z 203) a 88 % pacientů, kteří zůstali na předchozí léčbě (85 z 97), virovou zátěž nižší než 200 kopií/ml.

Další studie, která zkoumala, jak byla kombinovaná tableta absorbována v těle, ukázala, že kombinovaná tableta se absorbovala stejným způsobem jako samostatně podávané léčivé přípravky, pokud byly užívány nalačno.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Atripla?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Atripla (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou závratě, bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, vyrážka, astenie (slabost), hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi) a zvýšené hladiny kreatinkinázy (enzymu, který se nachází ve svalech). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Atripla je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Atripla se nesmí používat u pacientů se závažným onemocněním jater a u pacientů, jejichž rodinní příslušníci vykazovali prodloužený interval QT (změnu elektrické aktivity srdce) nebo náhle zemřeli. Nesmí se používat ani u pacientů, u kterých se vyskytla arytmie (abnormální srdeční tep), ani u pacientů s abnormálními hladinami elektrolytů v krvi (např. draslíku nebo hořčíku).

Přípravek Atripla se rovněž nesmí používat u pacientů, kteří užívají kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- léčivé přípravky, které způsobují prodloužení intervalu QT,
- některé léčivé přípravky, jejichž štěpení je přípravkem Atripla blokováno nebo urychlováno,
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- vorikonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Další informace a úplný seznam omezení jsou uvedeny v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Atripla registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Atripla musí být užíván nalačno, aby se zabránilo určitým nežádoucím účinkům jedné z jeho složek, léčiva efavirenz. Vzhledem k tomu, že užívání léčivého přípravku nalačno může vést k tomu, že tenofovir, což je jedna z jeho složek, by mohl být méně účinný, agentura nemohla přípravek Atripla doporučit pro všeobecné použití u pacientů s HIV

a s vysokou virovou zátěží. Na základě dostupných údajů je přípravek Atripla možné doporučit pouze jako léčbu „jedna tableta jednou denně“, aby se udržela nízká virová zátěž u pacientů, jejichž virová zátěž již byla snížena pomocí jiné léčby infekce HIV.

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Atripla převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Atripla?

Společnost, která přípravek Atripla dodává na trh, zajistí, aby všichni lékaři, u kterých se očekává, že budou léčivý přípravek předepisovat, obdrželi vzdělávací balíček, který obsahuje informace o zvýšeném riziku onemocnění ledvin v souvislosti s přípravky obsahujícími tenofovir-disoproxil, jakým je i přípravek Atripla. Vzdělávací balíček obsahuje rovněž doporučení pro monitorování funkce ledvin u pacientů, kteří tento léčivý přípravek užívají.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Atripla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Atripla průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Atripla jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Atripla

Přípravek Atripla obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. prosince 2007.

Další informace k přípravku Atripla jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.