



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (*efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxil*)

En oversigt over Atripla og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Atripla, og hvad anvendes det til?

Atripla er et lægemiddel mod virus og anvendes til behandling af voksne, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Det anvendes kun til patienter, hos hvem koncentrationen af hiv i blodet (virusbelastningen) har været under 50 kopier/ml i mere end tre måneder med deres nuværende hivbehandlingskombination. Det må ikke anvendes til patienter, hos hvem tidligere hivbehandlingskombinationer ikke har virket eller er ophørt med at virke. Atripla må heller ikke anvendes til patienter, som tidligere har været inficeret med hiv, der er resistent over for et eller flere af de tre aktive stoffer i Atripla.

De tre aktive stoffer i Atripla er: efavirenz (600 mg), emtricitabin (200 mg) og tenofoviridisoproxil (245 mg).

Hvordan anvendes Atripla?

Atripla udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Den anbefalede dosis af Atripla er én tablet én gang dagligt. Det anbefales, at Atripla tages på tom mave og helst ved sengetid. Patienterne bør tage lægemidlet regelmæssigt og ikke springe doser over.

For mere information om brug af Atripla, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Atripla?

Lægemidlet indeholder tre aktive stoffer: efavirenz, som er en såkaldt non-nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NNRTI), emtricitabin, som er en nukleosid-revers transkriptase-hæmmer, og tenofoviridisoproxil, som er et "prodrug" (forstadium) til tenofovir, dvs. det omdannes til det aktive stof tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleotid-revers transkriptase-hæmmer. Både nukleosid- og nukleotid-revers transkriptase-hæmmere betegnes sædvanligvis NRTI'er.

Alle tre aktive stoffer virker ved at blokere enzymet revers transkriptase, som produceres af hiv og gør det muligt for virusset at inficere cellerne og producere flere virus. Atripla holder indholdet af hiv i blodet nede. Det helbreder ikke hivinfektion eller aids, men sinker den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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



I Den Europæiske Union (EU) har efavirenz været godkendt siden 1999, emtricitabin siden 2003, og tenofoviridisoproxil siden 2002.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Atripla?

Hovedstudiet af Atripla omfattede 300 patienter, hvis hivinfektion allerede var under effektiv behandling med forskellige kombinationer af antivirale lægemidler. I studiet sammenlignedes effektiviteten af at skifte til Atripla-tabletter med at fortsætte med den velfungerende kombinerede hivbehandling. Det primære effektmål var andelen af patienter, hvis virusbelastning var under 200 kopier/ml efter 48 uger. Hovedstudiet viste, at det var lige så effektivt at skifte til Atripla som at fortsætte med den tidligere behandlingskombination. Efter 48 uger havde 89 % af de patienter, der fik Atripla (181 ud af 203), og 88 % af de patienter, der fortsatte med den tidligere behandling (85 ud af 97), en virusbelastning på mindre end 200 kopier/ml.

Et andet studie, der vedrørte, hvordan den kombinerede tablet blev absorberet i kroppen, viste, at den kombinerede tablet blev absorberet på samme måde som de separate lægemidler indtaget på tom mave.

Hvilke risici er der forbundet med Atripla?

De hyppigste bivirkninger ved Atripla (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed, hovedpine, diarré, kvalme, opkast, udslæt, kraftsløshed (asteni), for lavt fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi) og forhøjet indhold af kreatinkinase (et enzym, der findes i musklerne). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Atripla fremgår af indlægssedlen.

Atripla må ikke anvendes hos patienter med alvorlig leversygdom eller patienter med et familiemedlem, der har haft en ændring af hjertets elektriske aktivitet (QT-forlængelse), eller som uventet er død. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der har haft unormal hjerterytme (arytmi), eller patienter med unormalt indhold af elektrolytter i blodet (f.eks. kalium eller magnesium).

Atripla må heller ikke anvendes hos patienter, der får noget af nedenstående:

- lægemidler, der medfører QT-forlængelse
- visse lægemidler, hvis nedbrydning blokeres eller fremskyndes af Atripla
- perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- voriconazol (anvendes ved svampeinfektioner)

Yderligere oplysninger og den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Atripla godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Atripla skal tages på tom mave for at forhindre visse bivirkninger af en af lægemidlets bestanddele, efavirenz. Fordi det, at lægemidlet skal tages på tom mave, kan gøre bestanddelen tenofovir mindre effektiv, kunne agenturet ikke anbefale Atripla til almindelig anvendelse hos patienter med hiv og med stor virusbelastning. På baggrund af de foreliggende data kunne det kun anbefale Atripla som en bekvem daglig tablet-behandling til at vedligeholde virusbelastningen hos patienter, hvis virusbelastning allerede er nedbragt med anden hivbehandling.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Atripla opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Atripla?

Virksomheden, der markedsfører Atripla, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet, får udleveret informationsmateriale om den øgede risiko for nyresygdom, som er forbundet med lægemidler, der indeholder tenofovirdisoproxil, herunder Atripla. Informationsmaterialet skal også indeholde anbefalinger om overvågning af nyrefunktionen hos patienter, der tager lægemidlet.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atripla.

Som for alle lægemidler, bliver data vedrørende brug af Atripla løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Atripla vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Atripla

Atripla fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. december 2007.

Yderligere information om Atripla findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.