



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atripla (efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Atripla ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Atripla ja milleks seda kasutatakse?

Atripla on viirusravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viirusega (HIV-1) nakatunud patsientide raviks.

Ravimit kasutatakse ainult patsientidel, kellel on olemasoleva HIV-raviskeemi kasutamisel püsinud HIV-sisaldus veres (viiruskoormus) rohkem kui kolm kuud alla 50 koopiat/ml. Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellele varasemad HIV-ravimite kombinatsioonid ei ole mõjunud või on lakanud mõjumast. Ravi Atriplaga ei tohi alustada patsientidel, kelle HIV on resistentne Atripla kolmest toimeainest mõne vastu.

Atripla kolm toimeainet on efavirens (600 mg), emtritsitabiin (200 mg) ja tenofoviirdisoproksiil (245 mg).

### Kuidas Atriplat kasutatakse?

Atripla on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni raviv kogenud arst.

Atripla soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Atriplat on soovitatav võtta tühja kõhuga, eelistatavalt enne magamaminekut. Patsient peab kasutama ravimit regulaarselt ja vältima annuste vahelejätmist.

Lisateavet Atripla kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Atripla toimib?

Ravim sisaldab kolme toimeainet: efavirensit, mis on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), emtritsitabiini, mis on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor, ja tenofoviirdisoproksiili, mis on tenofoviiri eelravim, mis muundub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Nukleosiidsete ja nukleotiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite ühine lühend on NRTI.

Kõik kolm toimeainet blokeerivad ensüümi pöördtranskriptaasi toime. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel rakke nakatada ja paljuneda. Atripla hoiab HIV-sisalduse veres väikese. See ei ravi



HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Euroopa Liidus on efavirens olnud heaks kiidetud alates 1999. aastast, emtritsitabiin alates 2003. aastast ja tenofoviirdisoproksiil alates 2002. aastast.

## Milles seisneb uuringute põhjal Atripla kasulikkus?

Atripla põhiuuringus osales 300 patsienti, kelle HIV-infektsiooni raviti juba edukalt viirusravimite kombinatsioonidega. Uuringus võrreldi Atripla tablettidele ülemineku efektiivsust olemasoleva efektiivse HIV-vastase ravimikombinatsiooniga jätkamisega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle viiruskoormus oli pärast 48-nädalast ravi alla 200 koopiat/ml. Uuringus tõendati, et üleminek Atripla kasutamisele oli sama efektiivne kui varasema ravimikombinatsiooniga jätkamine. 48 nädala pärast oli patsiente, kelle viiruskoormus oli alla 200 koopiat/ml, Atriplat võtnute seas 89% (181 patsienti 203st) ja varasema raviga jätkanud patsientide seas 88% (85 patsienti 97st).

Teises uuringus, milles uuriti kombineeritud ravimi imendumist organismis, tõendati, et kombineeritud ravimi tablett imendus samamoodi kui kolme toimeaine eraldi tabletid, kui neid võeti tühja kõhuga.

## Mis riskid Atriplaga kaasnevad?

Atripla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, lööve, asteenia (nõrkus), hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisaldus) ja kreatiinkinaasi (teatud lihaseensüüm) suurenenud sisaldus veres. Atripla kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Atriplat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksahaigus, ega patsiendid, kelle lähisugulastel on esinenud QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse teatud muutus) või kelle lähisugulased on ootamatult surnud. Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on esinenud arütmia (südame rütmihäired), ega patsiendid, kellel on esinenud vere elektrolüüdisalduse (nt kaaliumi- või magneesiumisisalduse) häireid.

Atriplat ei tohi kasutada ka patsiendid, kes võtavad mis tahes järgmist ravimit:

- QT-intervalli pikenemist põhjustavad ravimid;
- teatud ravimid, mille lagundamist Atripla blokeerib või kiirendab;
- naistepuna (taimne depressiooniravim);
- vorikonasool (seennakkuste ravim).

Üksikasjalik teave ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Atriplale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et Atriplat tuleb võtta tühja kõhuga, et ennetada selle komponendi efavirensiga kaasnevaid teatud kõrvalnähte. Kuna ravimi võtmisel tühja kõhuga võib selle komponent tenofoviir olla vähem efektiivne, ei saanud amet Atriplat üldiselt soovitada suure viiruskoormusega HIV-iga patsientidele. Kätesaadavate andmete põhjal võib amet soovitada Atriplat viiruskoormuse säilitamiseks üks kord ööpäevas võetava tabletina üksnes patsientidele, kelle viiruskoormus on muu HIV-raviga juba vähenenud.

Amet otsustas, et Atripla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Atripla ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Artipla turustaja edastab kõikidele eeldatavalt ravimit määravatele arstidele teabematerjalid, mis sisaldavad teavet tenofoviirdisoproksiili sisaldavate ravimitega (nt Atripla) kaasneva neeruhaiguse suurenenud riski kohta. Seal on ka soovitused, kuidas jälgida ravimit võtvate patsientide neerutalitlust.

Atripla ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Atripla kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Atripla kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Atripla kohta**

Atripla on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 13. detsembril 2007.

Lisateave Atripla kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.