



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili)

Yleistiedot Atriplasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Atripla on ja mihin sitä käytetään?

Atripla on viruslääke, jota käytetään aikuisten tyypin 1 ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Sitä annetaan vain potilaille, joilla HI-viruksen määrä veressä (viruskuorma) on ollut alle 50 kopiota/ml yli kolmen kuukauden ajan heidän nykyisen HIV-yhdistelmähoitonsa aikana. Sitä ei saa antaa potilaille, joihin aiemmat HIV-yhdistelmähoidot eivät ole tehonneet tai joihin ne ovat lakanneet tehoamasta. Atripla-hoitoa ei pidä aloittaa potilailla, joiden HIV-infektio on resistentti jollekin Atriplan kolmesta vaikuttavasta aineesta.

Atriplan kolme vaikuttavaa ainetta ovat efavirentsi (600 mg), emtrisitabiini (200 mg) ja tenofoviiridisoproksiili (245 mg).

Miten Atriplaa käytetään?

Atriplaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Atriplan suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Atripla suositellaan otettavaksi tyhjiin mahaan mieluiten nukkumaanmenon yhteydessä. Potilaiden on otettava lääke säännöllisesti, eikä annoksia saa unohtaa ottaa.

Lisätietoja Atriplan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Atripla vaikuttaa?

Tämä lääke sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: efavirentsiä, joka on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI), emtrisitabiinia, joka on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin aihiolääke, mikä tarkoittaa, että se muuttuu kehossa vaikuttavaksi aineeksi tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä. Sekä nukleosidi- että nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjistä käytetään yleisesti NRTI-lyhennettä.

Kaikki kolme vaikuttavaa ainetta estävät käänteiskopioijaentsyymin toiminnan.

Käänteiskopioijaentsyymin on HI-viruksen tuottama entsyymin, jonka avulla virus voi tartuttaa kehon



soluja ja tuottaa siten lisää viruksia. Atripla pitää HI-viruksen määrän veressä alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Euroopan unionissa (EU) efavirentsilla on ollut myyntilupa vuodesta 1999, emtrisitabiinilla on ollut myyntilupa vuodesta 2003 ja tenofoviirisoproksiililla on ollut myyntilupa vuodesta 2002.

Mitä hyötyä Atriplasta on havaittu tutkimuksissa?

Atriplan päätutkimuksessa oli mukana 300 potilasta, joiden HIV-infektiota hoidettiin jo menestyksekkäästi eri viruslääkeyhdistelmillä. Tutkimuksessa verrattiin, mikä teho Atripla-tabletteihin vaihtamisella on verrattuna siihen, että jatketaan potilaiden onnistunutta HIV-yhdistelmähoitoa. Tehon tärkein mitta oli niiden potilaiden osuus, joiden viruskuorma oli 48 viikon kuluttua alle 200 kopiota/ml. Tutkimus osoitti, että Atriplaan vaihtaminen oli yhtä tehokasta kuin pysyminen aikaisemmassa yhdistelmähoitossa. Kun hoidon alkamisesta oli kulunut 48 viikkoa, Atriplaa saavista potilaista 89 prosentilla (181 potilasta 203:sta) ja aikaisemmassa hoidossa pysyneistä potilaista 88 prosentilla (85 potilasta 97:stä) viruskuorma oli alle 200 kopiota/ml.

Toinen tutkimus, jossa tutkittiin, miten yhdistelmätabletti imeytyi elimistössä, osoitti, että yhdistelmätabletti imeytyi samalla tavoin kuin erilliset lääkkeet, kun ne otettiin tyhjään mahaan.

Mitä riskejä Atriplaan liittyy?

Atriplan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat huimaus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma, heikotus, hypofosfatemia (alhainen veren fosfaattipitoisuus) ja kohonnut kreatiinikinaasipitoisuus (lihaksissa esiintyvä entsyymi). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Atriplan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Atriplaa ei saa antaa potilaille, joilla on vakava maksasairaus, eikä potilaille, joilla on lähisuvussa henkilö, jolla on pidentynyt QT-aika (muutos sydämen sähköisessä toiminnassa) tai joka on kuollut odottamatta. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on ollut rytmihäiriö (arytmia, epänormaali syke), eikä potilaille, joilla on epänormaali pitoisuudet elektrolyyttejä veressä (esimerkiksi kaliumia tai magnesiumia).

Atriplaa ei saa myöskään antaa potilaille, jotka käyttävät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeet, jotka aiheuttavat QT-ajan pidentymistä
- tietyt lääkkeet, joiden hajoamista Atripla estää tai nopeuttaa
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Atripla on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Atripla on otettava tyhjään mahaan, jotta estettäisiin tiettyjä yhden sen ainesosan, efavirentsin, aiheuttamia sivuvaikutuksia. Se, että lääke on otettava tyhjään mahaan, voi johtaa tenofoviirin heikompaan tehoon. Siksi virasto ei voinut suositella Atriplaa käytettäväksi yleisesti potilailla, joiden HIV-tartuntaan liittyy suuri viruskuorma. Saatavissa olevien tietojen perusteella virasto pystyi suosittelemaan Atriplaa vaivattomana kerran vuorokaudessa otettavana

tablettihoitona viruskuorman ylläpitoon potilailla, joiden viruskuorma oli jo saatu alas muulla HIV-hoidolla.

Virasto katsoi, että Atriplan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli sille myyntiluvan myöntämistä EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Atriplan turvallinen käyttö?

Atriplaa markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkettä, toimitetaan perehdytyspaketti, jossa on tietoa tenofoviiridisoproksiilia sisältäviin lääkkeisiin, kuten Atriplaan, liittyvästä munuaissairauden suurentuneesta riskistä. Perehdytyspaketti sisältää myös suositukset tätä lääkettä käyttävien potilaiden munuaisten toiminnan seuraamisesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Atriplan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Atriplan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Atriplasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Atriplasta

Atripla sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. joulukuuta 2007.

Lisää tietoa Atriplasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.