



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atripla (*efavirenz / emtricitabin / tenofovir-dizoproxil*)

Az Atripla nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer az Atripla és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Atripla egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmaznak.

Csak azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknek a jelenlegi kombinált HIV-kezelésük során több mint 3 hónapon keresztül 50 kópia/ml alatt volt a HIV szintje a vérben (vírusterhelés). Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a korábbi kombinált HIV-kezelések hatástalanok voltak, vagy hatásukat veszítették. Az Atripla alkalmazását nem szabad olyan betegeknél megkezdeni, akik HIV-fertőzése ellenálló az Atripla-ban található három hatóanyag bármelyikével szemben.

Az Atripla három hatóanyaga az efavirenz (600 mg), az emtricitabin (200 mg) és a tenofovir-dizoproxil (245 mg).

### **Hogyan kell alkalmazni az Atripla-t?**

Az Atripla csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Atripla ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá. Az Atripla-t éhgyomorra, lehetőleg lefekvéskor ajánlott bevenni. A betegeknél rendszeresen kell szedniük a gyógyszert, és egy adagot sem szabad kihagyniuk.

További információért az Atripla alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását az Atripla?**

Az Atripla három hatóanyagot tartalmaz: efavirenzet, amely egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI); emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor; és tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át



tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor. A nukleozid és nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorokat általánosan NRTI-knek nevezzük.

Mindhárom hatóanyag a reverz transzkriptáz hatását gátolja; ezt az enzimet a HIV-vírus termeli, és ez teszi lehetővé, hogy a vírus megfertőzze a sejteket és további vírusok képződjenek. Az Atripla alacsonyban tartja a HIV szintjét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Az Európai Unióban (EU) az efavirenz 1999 óta, az emtricitabin 2003 óta és a tenofovir-dizoproxil 2002 óta van forgalomban.

## **Milyen előnyei voltak az Atripla alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Atripla-val végzett fő vizsgálatban 300 olyan beteg vett részt, akiknek HIV-fertőzését már sikeresen kezelték különféle vírusellenes gyógyszerkombinációkkal. A vizsgálatban összehasonlították az Atripla tablettára való átállítás hatásosságát a sikeres HIV-ellenes kombináció folytatásának hatásosságával. A hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akiknél a vírusterhelés 48 hét után 200 kópia/ml alatt volt. A vizsgálatban az Atripla-ra való átállítás ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a korábbi kombinációs kezelés folytatása. 48 hét után az Atripla-t szedő betegek 89%-ánál (203-ból 181) és az előző kezelést folytató betegek 88%-ánál (97-ből 85) 200 kópia/ml alatt volt a vírusterhelés.

Egy másik vizsgálat, amelyben azt tanulmányozták, hogy a kombinációs tablettá hogyan szívódik fel a szervezetben, azt mutatta, hogy éhgyomorral alkalmazva a kombinációs tablettá a különálló gyógyszerekkel megegyező módon szívódik fel a szervezetben.

## **Milyen kockázatokkal jár az Atripla alkalmazása?**

Az Atripla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a szédülés, fejfájás, hasmenés, hányinger, hányás, kiütés, gyengeség, hipofoszfatémia (alacsony foszfátszint a vérben) és emelkedett kreatin-kináz (az izmokban található enzim) szint. Az Atripla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Atripla nem alkalmazható súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél és olyan betegeknél, akiknek egyik családtagjánál QT megnyúlást (a szív elektromos aktivitásának megváltoztatását) diagnosztizáltak, vagy akiknek egyik családtagja váratlanul elhunyt. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél szívritmuszavar (abnormális szívverés) lépett fel, és olyan betegeknél sem, akiknek a vérében abnormális az elektrolitek (például kálium vagy magnézium) szintje.

Az Atripla nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedik:

- QT-megnyúlást okozó gyógyszerek;
- bizonyos gyógyszerek, amelyek lebomlását az Atripla gátolja vagy gyorsítja;
- orbáncfű (depresszió kezelésére alkalmazott növényi gyógyszerkészítmény);
- vorikonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Atripla forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az Atripla-t az egyik összetevőjének, az efavirenz bizonyos mellékhatásainak megelőzése érdekében éhgyomorral kell bevenni. Mivel az éhgyomorral való

szedés azzal a következménnyel járhat, hogy a tenofovir kevésbé lesz hatásos, az Ügynökség nem javasolhatja az Atripla általános alkalmazását magas vírusterhelésű HIV-betegeknél. A rendelkezésre álló adatok alapján az Ügynökség csak az Atripla „napi egyszeri tablettá” formájában történő alkalmazását javasolhatja a vírusterhelés szinten tartására azoknál a betegeknél, akiknél a vírusterhelést már más HIV-kezeléssel csökkentették.

Az Ügynökség megállapította, hogy az Atripla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Atripla biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Atripla-t forgalmazó vállalat gondoskodni fog róla, hogy a gyógyszert várhatóan felíró valamennyi orvos megkapja azt az oktatócsomagot, amely az Atripla-hoz hasonló tenofovir-dizoproxil tartalmú gyógyszerek alkalmazása esetén a vesebetegség kialakulásának megnövekedett kockázatáról szóló információt tartalmazza. Az oktatócsomag a gyógyszert szedő betegek vesefunkciójának figyelemmel kísérésével kapcsolatos ajánlásokat is tartalmaz.

Az Atripla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Atripla alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Atripla alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **Az Atripla-val kapcsolatos egyéb információ**

2007. december 13-án az Atripla megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Atripla gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.