



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (*efavirenzas / emtricitabinas / tenofoviro dizoprosilis*)

Atripla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Atripla ir kam jis vartojamas?

Atripla – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurių kraujyje ŽIV virusų kiekis (virusinis krūvis), vartojant dabartinį vaistų nuo ŽIV derinį, daugiau kaip 3 mėnesius yra mažesnis nei 50 kopijų/ml. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurių gydymas bent vienu anksčiau vartotu vaistų nuo ŽIV deriniu buvo arba tapo neveiksmingas. Taip pat Atripla negalima pradėti vartoti pacientams, užsikrėtusiems ŽIV, kuris yra atsparus bent vienai iš trijų Atripla veikliųjų medžiagų.

Atripla sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: efavirenzos (600 mg), emtricitabino (200 mg) ir tenofoviro dizoprosilio (245 mg).

Kaip vartoti Atripla?

Atripla galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Rekomenduojama Atripla dozė yra viena tabletė kartą per parą. Atripla rekomenduojama vartoti nevalgius, geriau prieš einant miegoti. Pacientai turėtų vartoti vaistą reguliariai ir nepraleisti nė vienos dozės.

Daugiau informacijos apie Atripla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Atripla?

Atripla sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: efavirenzos, kuris yra ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI), emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI), ir tenofoviro dizoprosilio – tenofoviro provaisto, kuris žmogaus organizme virsta veikliąja medžiaga tenofovirusu. Tenofovirusas yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Tiek nukleozidų, tiek nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai bendrai vadinami NATI.



Visos šios trys veikliosios medžiagos slopina atvirkštinę transkriptazę – ŽIV gaminamą fermentą, dėl kurio virusas gali infekuoti ląsteles ir daugintis. Atripla neleidžia ŽIV kiekiui kraujyje didėti. Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Europos Sąjungoje (ES) efavirenzas įregistruotas nuo 1999 m., emtricitabinas – nuo 2003 m., o tenofoviro dizoproksilis – nuo 2002 m.

Kokia Atripla nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis Atripla tyrimas atliktas su 300 pacientų, kurių ŽIV infekcija jau buvo sėkmingai gydoma įvairiais antivirusinių vaistų deriniais. Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas pacientams taikomo gydymo veiksmingumas, kai pereinama prie gydymo Atripla tabletėmis arba toliau tęsiamas sėkmingas gydymas vaistų nuo ŽIV deriniu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje po 48 savaičių virusinis krūvis buvo mažesnis nei 200 kopijų/ml, dalis. Tyrimas atskleidė, kad prie gydymo Atripla perėjusių pacientų gydymas buvo toks pat veiksmingas, kaip pacientų, toliau vartojusių anksčiau jiems paskirtą vaistų derinį. Po 48 savaičių mažesnis nei 200 kopijų/ml virusinis krūvis buvo 89 proc. (181 iš 203) Atripla vartojusių ir 88 proc. (85 iš 97) toliau anksčiau paskirtus vaistus vartojusių pacientų kraujyje.

Kitas tyrimas, kurį atliekant buvo vertinama, kaip sudėtinė tabletė įsisavinama organizme, atskleidė, kad sudėtinė tabletė įsisavinama taip pat, kaip atskiri vaistai, kai jie vartojami nevalgius.

Kokia rizika susijusi su Atripla vartojimu?

Dažniausias Atripla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, išbėrimas, astenija (silpnumas), hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje) ir padidėjęs kreatinino kinazės (raumenyse esančio fermento) kiekis. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Atripla, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Atripla negalima skirti tiems pacientams, kurie serga sunkia kepenų liga ir kurių šeimos nariui nustatytas QT intervalo pailgėjimas (pakitęs širdies elektrinis aktyvumas) arba tas narys netikėtai mirė. Jo taip pat negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota aritmija (sutrikęs širdies ritmas), ir pacientams, kurių elektrolitų (pavyzdžiui, kalio ar magnio) kiekis kraujyje nukrypsta nuo normos.

Atripla taip pat negalima skirti pacientams, kurie vartoja:

- vaistus, sukeliančius QT intervalo pailgėjimą;
- tam tikrus vaistus, kurių skilimą stabdo arba paspartina Atripla;
- jonažolės preparatus (augalinius ruošinius, kuriais gydoma depresija);
- vorikonazolą (juo gydomos grybelinės infekcijos).

Išsamesnę informaciją ir visą apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Atripla buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad siekiant išvengti tam tikro šalutinio vieno iš vaisto sudedamųjų dalių, efavirenzos, poveikio, Atripla reikia vartoti nevalgius. Kadangi vaistą vartojant nevalgius, tenofoviras gali būti mažiau veiksmingas, Agentūra nerekomendavo Atripla vartoti visiems ŽIV sergantiems pacientams, kurių kraujyje nustatytas didelis virusinis krūvis. Remdamasi turimais

duomenimis, Agentūra Atripla rekomendavo tik kaip patogų vartoti (kartą per parą) vaistą, pacientų kraujyje išlaikantį tokį patį virusinį krūvį, koks jau pasiektas vartojant kitą vaistą nuo ŽIV.

Agentūra nusprendė, kad Atripla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Atripla vartojimą?

Atripla prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų šį vaistą skirti savo pacientams, gautų mokomosios medžiagos rinkinį su informacija apie didesnę inkstų ligos riziką vartojant tokius vaistus su tenofoviro dizoproksiliu, kaip Atripla. Mokomosios medžiagos rinkinyje taip pat pateikiamos rekomendacijos dėl šį vaistą vartojančių pacientų inkstų veiklos stebėjimo.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Atripla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Atripla vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Atripla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Atripla

Atripla buvo įregistruotas visoje ES 2007 m. gruodžio 13 d.

Daugiau informacijos apie Atripla rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.