



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (efawirenz / emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru)

Przegląd wiedzy na temat leku Atripla i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Atripla i w jakim celu się go stosuje

Atripla jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których poziom wirusa HIV we krwi (miano wirusa) wynosi poniżej 50 kopii/ml po stosowaniu dotychczasowej terapii skojarzonej przeciw HIV przez ponad 3 miesiące. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których wcześniejsza terapia skojarzona przeciw HIV nie zadziałała lub przestała działać. Nie wolno rozpoczynać stosowania leku Atripla u pacjentów zakażonych wirusem HIV opornym na którąkolwiek z trzech substancji czynnych zawartych w leku.

Trzy substancje czynne leku Atripla to: efawirenz (600 mg), emtrycytabina (200 mg) i dizoproksyl tenofowiru (245 mg).

Jak stosować lek Atripla

Lek Atripla jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Zalecana dawka leku Atripla wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek, najlepiej przed snem. Pacjenci powinni przyjmować lek regularnie i unikać pomijania dawek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Atripla znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Atripla

Atripla zawiera trzy substancje czynne: efawirenz, który jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI), emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, i tenofowir dizoproksylu, który jest „prolekiem” tenofowiru — oznacza to, że w organizmie jest przekształcany do substancji czynnej zwanej tenofowirem. Tenofowir to nukleotydomy



inhibitor odwrotnej transkryptazy. Nukleozydowe i nukleotydydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy są często oznaczane skrótem NRTI.

Wszystkie trzy substancje czynne blokują działanie odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, pozwalającego mu na zakażenie komórek i wytwarzanie większej liczby wirusów. Lek Atripla utrzymuje ilość wirusa HIV we krwi na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

W Unii Europejskiej (UE) efawirenz jest dopuszczony do obrotu od 1999 r., emtrycytabina od 2003 r., a dizoproksyl tenofowiru od 2002 r.

Korzyści ze stosowania leku Atripla wykazane w badaniach

W badaniu głównym leku Atripla uczestniczyło 300 pacjentów, u których zakażenie HIV było już z powodzeniem leczone różnymi połączeniami leków przeciwwirusowych. W badaniu porównywano skuteczność zmiany leczenia na tabletki leku Atripla ze skutecznością kontynuacji udanej terapii skojarzonej przeciw wirusowi HIV. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których po 48 tygodniach leczenia miano wirusa wynosiło poniżej 200 kopii/ml. W badaniu wykazano, że zamiana dotychczasowej terapii na leczenie produktem Atripla okazała się równie skuteczna, jak kontynuacja dotychczasowego leczenia skojarzonego. Po 48 tygodniach leczenia u 89% (181 z 203) pacjentów przyjmujących lek Atripla i u 88% (85 z 97) pacjentów otrzymujących dotychczasowe leczenie miano wirusa wynosiło poniżej 200 kopii/ml.

W innym badaniu, w którym oceniano wchłanianie skojarzonej tabletki w organizmie, wykazano, że tabletki skojarzone były wchłaniane w organizmie w taki sam sposób jak oddzielne leki, gdy były one przyjmowane na pusty żołądek.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Atripla

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Atripla (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zawroty głowy, bóle głowy, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, wysypka, osłabienie, hipofosfatemia (niskie stężenie fosforanów we krwi) oraz podwyższony poziom kinazy kreatynowej (enzym występujący w mięśniach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Atripla znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Atripla nie należy stosować u pacjentów z poważną chorobą wątroby i pacjentów, u których wśród członków rodziny występowało wydłużenie QT (zmiana aktywności elektrycznej serca) lub nagły zgon. Leku nie należy również stosować u pacjentów z arytmia (nieprawidłowe bicie serca) ani u pacjentów z nietypowym poziomem elektrolitów we krwi (na przykład potasu lub magnezu).

Leku Atripla nie należy również stosować u pacjentów przyjmujących którykolwiek z następujących leków:

- leki powodujące wydłużenie QT;
- niektóre leki, których rozkład jest blokowany lub przyspieszany przez lek Atripla;
- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji);
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Szczegółowe informacje i pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Atripla w UE

Europejska Agencja Leków zauważyła, że lek Atripla należy przyjmować na pusty żołądek, aby zapobiec niektórym działaniom niepożądanym jednego ze składników, efawirensu. Ponieważ przyjmowanie leku na pusty żołądek może spowodować mniejszą skuteczność tenofowiru, Agencja nie mogła zalecić leku Atripla do ogólnego stosowania u pacjentów z HIV i o wysokim mianie wirusa. Na podstawie dostępnych danych mogła jedynie zalecić lek Atripla jako wygodne leczenie typu „tabletki raz dziennie” w celu utrzymania miana wirusa u pacjentów, u których zostało ono już ograniczone innymi rodzajami leczenia przeciw wirusowi HIV.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Atripla przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atripla

Firma wprowadzająca lek do obrotu zapewni, by wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lek, otrzymali pakiet edukacyjny zawierający informacje o zwiększonym ryzyku chorób nerek po zastosowaniu leków zawierających dizoproksyl tenofowiru, takich jak Atripla. Pakiet edukacyjny zawiera również zalecenia dotyczące monitorowania czynności nerek u pacjentów przyjmujących lek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atripla w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Atripla są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Atripla są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Atripla

Lek Atripla otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 grudnia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Atripla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.