



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil)

Um resumo sobre o Atripla e porque está autorizado na UE

O que é o Atripla e para que é utilizado?

O Atripla é um medicamento antivirico utilizado no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

É utilizado apenas em doentes com níveis sanguíneos de VIH (cargas virais) inferiores a 50 cópias/ml há mais de três meses na sua atual terapêutica para o VIH combinada. É contra-indicado em doentes que não responderam ou deixaram de responder a combinações terapêuticas prévias para o VIH. Atripla não deve ser iniciado em doentes com VIH resistente a qualquer uma das três substâncias ativas do medicamento.

As três substâncias ativas do Atripla são: efavirenz (600 mg), emtricitabina (200 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg).

Como se utiliza o Atripla?

O Atripla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

A dose recomendada de Atripla é de um comprimido uma vez por dia. Recomenda-se que o Atripla seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Os doentes devem tomar o medicamento regularmente e evitar o esquecimento das tomas.

Para mais informações sobre a utilização do Atripla, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Atripla?

Este medicamento contém três substâncias ativas: o efavirenz, que é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI); a emtricitabina, que é um inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa; e o tenofovir disoproxil, que é um «pró-fármaco» do tenofovir, o que significa que é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor nucleótido da transcriptase reversa.



Os inibidores nucleosídeos e nucleótidos da transcriptase reversa são habitualmente conhecidos como NRTI.

As três substâncias ativas bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite ao vírus infetar as células do organismo e produzir mais vírus. O Atripla mantém a quantidade de VIH no sangue num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Na União Europeia (UE) foi concedida uma autorização de introdução no mercado para o efavirenz em 1999, para a emtricitabina em 2003 e para o tenofovir disoproxil em 2002.

Quais os benefícios demonstrados pelo Atripla durante os estudos?

O estudo principal de Atripla incluiu 300 doentes cuja infeção pelo VIH já estava a ser tratada com sucesso com várias associações de medicamentos antivíricos. O estudo comparou a eficácia da mudança para o Atripla comprimidos com a da continuação do tratamento com a associação terapêutica para o VIH bem-sucedida. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes cujas cargas virais eram inferiores a 200 cópias/ml após 48 semanas. O estudo demonstrou que a alteração para Atripla foi tão eficaz como a continuação na associação terapêutica anterior. Após 48 semanas, 89 % dos doentes que tomaram o Atripla (181 em 203) e 88 % dos que continuaram no tratamento anterior (85 em 97) apresentavam cargas virais inferiores a 200 cópias/ml.

Outro estudo, que analisou a forma como o comprimido combinado era absorvido no organismo, demonstrou que o comprimido combinado era absorvido da mesma forma que os medicamentos separados quando eram tomados com o estômago vazio.

Quais são os riscos associados ao Atripla?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Atripla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas, dores de cabeça, diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, erupção cutânea, astenia (fraqueza), hipofosfatemia (níveis baixos de fosfatos no sangue) e níveis elevados de creatina cinase (uma enzima presente nos músculos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Atripla, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Atripla não deve ser utilizado em doentes com doença hepática grave e doentes com um membro da família que tenha tido um prolongamento do intervalo QT (uma alteração da atividade elétrica do coração) ou tenha morrido inesperadamente. Também não deve ser utilizado em doentes que tenham tido arritmia (batimento cardíaco anormal) e em doentes com níveis anormais de eletrólitos no sangue (por exemplo, potássio ou magnésio).

O Atripla é contraindicado em doentes que estejam a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:

- medicamentos que provocam o prolongamento do intervalo QT;
- determinados medicamentos cuja degradação é bloqueada ou acelerada pelo Atripla;
- erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão);
- voriconazol (utilizado no tratamento de infeções fúngicas).

Para mais informações e para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Atripla autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que o Atripla deve ser tomado com o estômago vazio a fim de evitar certos efeitos secundários de um dos seus componentes, o efavirenz. Uma vez que a utilização do medicamento com o estômago vazio pode resultar na diminuição da eficácia do componente tenofovir, a Agência não recomendou Atripla para utilização geral em doentes com VIH e com cargas virais elevadas. Com base nos dados disponíveis, a Agência recomendou Atripla apenas como um tratamento conveniente de «um comprimido uma vez por dia» para a manutenção de cargas virais nos doentes cujas cargas virais já tenham sido reduzidas com outro tratamento para o VIH.

A Agência concluiu que os benefícios do Atripla são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Atripla?

A empresa que comercializa o medicamento irá assegurar que todos os médicos que se prevê que venham a prescrever o medicamento recebam um pacote informativo com informações sobre o risco acrescido de doença renal com medicamentos que, tal como este, contêm tenofovir disoproxil. O pacote informativo contém também recomendações para a monitorização da função renal em doentes que tomam este medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Atripla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Atripla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Atripla são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Atripla

A 13 de dezembro de 2007, o Atripla recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Atripla podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.