



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (*efavirenz / emtricitabină / tenofovir disoproxil*)

O prezentare generală a Atripla și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Atripla și pentru ce se utilizează?

Atripla este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se folosește doar la pacienții ale căror niveluri sanguine de HIV (încărcături virale) au fost sub 50 de copii/ml mai mult de trei luni în urma administrării actualului tratament combinat împotriva infecției cu HIV. Este contraindicat la pacienții la care tratamentele combinate utilizate anterior împotriva infecției cu HIV nu au avut efect sau au încetat să mai aibă efect. Inițierea tratamentului cu Atripla este contraindicată la pacienții cu HIV rezistent la oricare din cele trei substanțe active din medicament.

Cele trei substanțe active din Atripla sunt: efavirenz (600 mg), emtricitabină (200 mg) și tenofovir disoproxil (245 mg).

Cum se utilizează Atripla?

Atripla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Doza recomandată de Atripla este de un comprimat o dată pe zi. Se recomandă ca Atripla să fie luat pe stomacul gol, preferabil seara, la culcare. Pacienții trebuie să ia medicamentul cu regularitate și să nu omită nicio doză.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Atripla, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Atripla?

Atripla conține trei substanțe active: efavirenz, care este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT), emtricitabină, care este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, care este un „precursor” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0) 20 3660 6000 Fax +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



reverstranscriptază. Atât inhibitorii nucleozidici, cât și inhibitorii nucleotidici de reverstranscriptază sunt cunoscuți ca INRT.

Toate cele trei substanțe active blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care permite virusului să infecteze celulele organismului și să producă noi virusuri. Atripla menține cantitatea de HIV din sânge la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

În Uniunea Europeană (UE), efavirenzul este autorizat din 1999, emtricitabina este autorizată din 2003, iar tenofovirul disoproxil este autorizat din 2002.

Ce beneficii a prezentat Atripla pe parcursul studiilor?

Studiul principal privind Atripla a cuprins 300 de pacienți a căror infecție cu HIV era deja tratată cu succes cu diferite combinații de medicamente antivirale. Studiul a comparat eficacitatea trecerii la tratamentul cu comprimatele de Atripla cu cea a menținerii tratamentului combinat care are efect împotriva infecției cu HIV. Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți care, după 48 de săptămâni, aveau încărcătura virală sub 200 de copii/ml. Studiul a demonstrat că trecerea la tratamentul cu Atripla a fost la fel de eficace ca menținerea tratamentului combinat utilizat anterior. După 48 de săptămâni, 89 % din pacienții care au luat Atripla (181 din 203) și 88 % din cei care au continuat tratamentul anterior (85 din 97) aveau încărcătura virală sub 200 de copii/ml.

Un alt studiu, care a analizat modul în care comprimatul combinat este absorbit în organism, a demonstrat că este absorbit în același fel ca medicamentele luate separat când sunt administrate pe stomacul gol.

Care sunt riscurile asociate cu Atripla?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Atripla (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, dureri de cap, diaree, greață, vărsături, erupții pe piele, astenie (slăbiciune) hipofosfatemie (niveluri reduse de fosfați în sânge) și niveluri ridicate de creatinkinază (o enzimă aflată în mușchi). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Atripla, citiți prospectul.

Atripla este contraindicat la pacienți cu boală hepatică gravă și la pacienți care au un membru al familiei cu prelungire de interval QT (o alterare a activității electrice a inimii) sau care a murit neașteptat. Este de asemenea contraindicat la pacienți care au avut aritmii (bătăi anormale ale inimii) și la pacienți cu niveluri anormale ale electroliților în sânge (de exemplu potasiu sau magneziu).

Atripla este contraindicat și la pacienți care iau oricare din următoarele:

- medicamente care cauzează prelungirea intervalului QT;
- anumite medicamente a căror metabolizare este blocată sau accelerată de Atripla;
- sunătoare (un preparat din plante folosit pentru a trata depresia);
- voriconazol (utilizat pentru a trata infecțiile fungice).

Pentru lista completă de restricții și pentru informații suplimentare, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Atripla în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că Atripla trebuie luat pe stomacul gol pentru a preveni anumite reacții adverse ale uneia dintre componentele sale, efavirenzul. Având în vedere că luarea medicamentului pe stomacul gol poate reduce eficacitatea uneia dintre componentele sale,

tenofovirul, agenția nu a putut recomanda Atripla pentru utilizare generală la pacienții cu HIV și încărcătură virală mare. Pe baza datelor disponibile, a putut recomanda Atripla doar ca tratament adecvat de „o tabletă o dată pe zi” pentru menținerea încărcăturii virale la pacienții la care încărcătura virală a fost deja redusă cu alte tratamente pentru HIV.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Atripla sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Atripla?

Compania care comercializează Atripla se va asigura că toți medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc un pachet educațional care conține informații despre riscul mărit de boală renală în cazul medicamentelor care conțin tenofovir disoproxil, precum Atripla. Pachetul educațional conține, de asemenea, recomandări cu privire la monitorizarea funcției renale la pacienții care iau medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Atripla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Atripla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Atripla sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Atripla

Atripla a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 13 decembrie 2007.

Mai multe informații despre Atripla se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.