



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (*efavirenz/emtricitabín/tenofovir dizoproxil*)

Prehľad o lieku Atripla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Atripla a na čo sa používa?

Atripla je protívírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu -1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Používa sa len v prípade pacientov, ktorých hladina HIV v krvi (vírusová záťaž) je počas viac ako troch mesiacov prebiehajúcej kombinovanej liečby na HIV infekciu nižšia než 50 kópií/ml. Liek nesmú užívať pacienti, v prípade ktorých neboli účinné alebo prestali účinkovať predchádzajúce kombinované liečby na HIV infekciu. Liek Atripla nesmú začať užívať pacienti infikovaní vírusom HIV, ktorý je rezistentný na ktorékoľvek z troch liečiv lieku Atripla.

Tieto tri liečivá lieku Atripla sú: efavirenz (600 mg), emtricitabín (200 mg) a tenofovir dizoproxil (245 mg).

Ako sa liek Atripla užíva?

Výdaj lieku Atripla je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie.

Odporúčaná dávka lieku Atripla je jedna tableta jedenkrát denne. Liek Atripla sa odporúča užívať nalačno, najlepšie večer pred spaním. Pacienti majú liek užívať pravidelne a nemajú vynechávať dávky.

Viac informácií o používaní lieku Atripla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Atripla účinkuje?

Tento liek obsahuje tri liečivá: nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI) efavirenz, nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy emtricitabín a prekurzor tenofoviru tenofovir dizoproxil, čo znamená, že v tele sa mení na liečivo tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Nukleozidové aj nukleotidové inhibítory reverznej transkriptázy sú všeobecne známe ako NRTI.



Všetky tri liečivá blokujú účinok reverznej transkriptázy, enzýmu, ktorý vytvára vírus HIV a ktorý vírusu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov. Liek Atripla udržiava množstvo vírusu HIV v krvi na nízkej úrovni. Liek nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

V Európskej únii (EÚ) je efavirenz povolený od roku 1999, emtricitabín je povolený od roku 2003 a tenofovir dizoproxil je povolený od roku 2002.

Aké prínosy lieku Atripla boli preukázané v štúdiách?

Hlavná štúdia lieku Atripla zahŕňala 300 pacientov, ktorí už boli úspešne liečení na HIV infekciu rôznymi kombináciami protívírusových liekov. V štúdiu sa porovnávala účinnosť prechodu na tablety lieku Atripla s účinnosťou pokračovania v úspešnej kombinácii na liečbu HIV infekcie. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorých vírusová záťaž bola po 48 týždňoch nižšia ako 200 kópií/ml. V štúdiu sa preukázalo, že prechod na liek Atripla bol rovnako účinný ako v prípade ostatných pacientov, ktorí pokračovali v predchádzajúcej kombinovanej liečbe. Po 48 týždňoch liečby dosiahlo vírusovú záťaž nižšiu ako 200 kópií/ml 89 % pacientov užívajúcich liek Atripla (181 z 203) a 88 % pacientov (85 z 97), ktorí pokračovali v predchádzajúcej liečbe.

V ďalšej štúdiu, v ktorej sa skúmalo, ako sa kombinovaná tableta absorbuje v tele, sa preukázalo, že kombinovaná tableta sa absorbuje rovnakým spôsobom ako samostatné lieky užívané nalačno.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Atripla?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Atripla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty, bolesť hlavy, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, vyrážka, asténia (slabosť), hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi) a zvýšená hladina kreatínkinázy (enzýmu, ktorý sa nachádza vo svaloch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Atripla sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Atripla sa nesmie používať u pacientov so závažným ochorením pečene ani u pacientov, ktorých rodinný príslušník trpel predĺžením intervalu QT (zmenou elektrickej činnosti srdca) alebo náhle zomrel. Takisto sa liek nesmie používať u pacientov s arytmiou (abnormálnym srdcovým pulzom) ani u pacientov s abnormálnymi hladinami elektrolytov v krvi (napríklad draslíka alebo horčíka).

Liek Atripla sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí užívajú niektorý z týchto liekov:

- lieky, ktoré spôsobujú predĺženie intervalu QT,
- určité lieky, ktorých rozklad je zablokovaný liekom Atripla,
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie),
- vorikonazol (používa sa na liečbu mykotických infekcií).

Viac informácií a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Atripla povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Atripla sa musí užívať nalačno, aby sa predišlo určitým vedľajším účinkom jednej z jeho zložiek, efavirenzu. Vzhľadom na to, že užitím lieku nalačno by mohlo dôjsť k zníženiu účinnosti tenofoviru, agentúra nemohla odporučiť všeobecné používanie lieku Atripla u pacientov s HIV a vysokou vírusovou záťažou. Na základe dostupných údajov mohla liek

Atripla odporučí len ako pohodlnú liečbu (jedna tableta jedenkrát denne) na udržanie vírusovej záťaže u pacientov, ktorých vírusová záťaž už bola znížená inou liečbou infekcie HIV.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Atripla sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Atripla?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Atripla na trh, zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí pravdepodobne budú predpisovať tento liek, dostali vzdelávací balíček obsahujúci informácie o zvýšenom riziku ochorenia obličiek pri používaní liekov obsahujúcich tenofovir dizoproxil, ako je liek Atripla. Vzdelávací balík obsahuje aj odporúčania na sledovanie funkcie obličiek u pacientov užívajúcich tento liek.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Atripla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Atripla sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Atripla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Atripla

Lieku Atripla bolo dňa 13. decembra 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Atripla sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018