



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (*efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Atripla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Atripla in za kaj se uporablja?

Atripla je protivirusno zdravilo za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so okuženi z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids).

Uporablja se samo pri bolnikih, pri katerih je raven virusa HIV v krvi (virusno breme) ob dosedanjem kombiniranem zdravljenju okužbe z virusom HIV že več kot tri mesece nižja od 50 kopij/ml. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih predhodna kombinirana zdravljenja okužbe z virusom HIV bodisi niso bila učinkovita bodisi so prenehala biti učinkovita. Zdravilo Atripla se ne sme uvesti pri bolnikih z okužbo z virusom HIV, ki je odporen proti kateri koli od treh učinkovin v zdravilu.

Učinkovine v zdravilu Atripla so: efavirenz (600 mg), emtricitabin (200 mg) in dizoproksiltenofovirat (245 mg).

Kako se zdravilo Atripla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Atripla je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Priporočeni odmerek zdravila Atripla je ena tableta enkrat na dan. Priporočljivo je, da se jemlje na prazen želodec, po možnosti pred spanjem. Bolniki morajo zdravilo jemati redno in odmerkov ne smejo izpuščati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Atripla glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Atripla deluje?

Zdravilo Atripla vsebuje tri učinkovine: efavirenz, ki je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI), emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoproksiltenofovirat, ki je predzdravilo tenofovirja, kar pomeni, da se v učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Nukleozidni in nukleotidni zaviralci reverzne transkriptaze so splošno znani pod kratico NRTI.



Vse tri učinkovine zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, da lahko okuži celice v telesu ter tvori nove viruse. Zdravilo Atripla ohranja nizko raven virusa HIV v krvi. To zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

V Evropski uniji (EU) je efavirenz odobren od leta 1999, emtricitabin od leta 2003, dizoprosiltenofovirat pa od leta 2002.

Kakšne koristi je zdravilo Atripla izkazalo v študijah?

V glavno študijo z zdravilom Atripla so vključili 300 bolnikov, pri katerih so okužbo z virusom HIV že uspešno zdravili z različnimi kombinacijami protivirusnih zdravil. V študiji so učinkovitost prehoda na jemanje tablet zdravila Atripla primerjali z učinkovitostjo nadaljnjega zdravljenja z uspešno kombinacijo zdravil proti okužbi z virusom HIV. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je bilo virusno breme po 48 tednih manj kot 200 kopij/ml. Študija je pokazala, da je bil prehod na zdravilo Atripla enako učinkovit kot nadaljnje zdravljenje s prejšnjo kombinacijo zdravil. Po 48 tednih je imelo virusno breme pod 200 kopij/ml 89 % (181 od 203) bolnikov, ki so jemali zdravilo Atripla, in 88 % (85 od 97) bolnikov, ki so nadaljevali prejšnje zdravljenje.

Druga študija, v kateri so proučevali, kako se kombinirana tableta absorbira v telesu, je pokazala, da se je ta absorbirala enako kot ločena zdravila, kadar so bila vzeta na prazen želodec.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Atripla?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Atripla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so omotica, glavobol, driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, izpuščaji, astenija (šibkost), hipofosfatemija (nizka raven fosfatov v krvi) in zvišana raven kreatin kinaze (encima, prisotnega v mišicah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Atripla, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Atripla se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo obolenje jeter, bolnikih, katerih bližnji sorodnik je imel podaljšan interval QT (spremenjeno električno dejavnost srca) ali je nenadoma umrl. Ne sme uporabljati tudi pri bolnikih, ki imajo aritmijo (neenakomerno bitje srca), in bolnikih z nenormalno ravniyo elektrolitov v krvi (na primer kalija ali magnezija).

Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki uporabljajo karkoli od naslednjega:

- zdravila, ki povzročajo podaljšanje intervala QT,
- določena zdravila, pri katerih zdravilo Atripla zavira ali pospešuje njihova okvara njihovo razgradnjo,
- šentjanževko (pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje depresije),
- vorikonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb).

Za več informacij oziroma za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Atripla odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je treba zdravilo Atripla jemati na prazen želodec, da se preprečijo določeni neželeni učinki ene od njegovih učinkovin, efavirenza. Ker bi ob jemanju zdravila na prazen želodec lahko postala učinkovina tenofovir manj učinkovita, agencija ni mogla priporočiti zdravilo Atripla za splošno uporabo pri bolnikih z okužbo z virusom HIV in visokim virusnim bremenom.

Tako je lahko na podlagi razpoložljivih podatkov zdravilo Atripla priporočila le kot zdravljenje z eno tableto enkrat na dan za ohranjanje nizkega virusnega bremena pri bolnikih, ki so virusno breme že zmanjšali z drugimi zdravili proti okužbi z virusom HIV.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Atripla večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Atripla?

Družba, ki trži zdravilo Atripla, bo zagotovila, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o povečanem tveganju za nastanek ledvične bolezni pri zdravilih, ki vsebujejo dizoproksiltenofovirat, kot je na primer zdravilo Atripla. Izobraževalno gradivo vsebuje tudi priporočila za spremljanje delovanja ledvic pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Atripla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Atripla stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Atripla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Atripla

Za zdravilo Atripla je bilo 13. decembra 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu NexGard so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.