



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxil)

Sammanfattning av Atripla och varför det är godkänt inom EU

Vad är Atripla och vad används det för?

Atripla är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Det ges endast till patienter vars hivnivåer i blodet (virushalt) har varit lägre än 50 kopior/ml i mer än tre månader med deras aktuella hivbehandlingskombination. Det får inte ges till patienter vars tidigare hivbehandlingskombinationer inte har verkat eller har upphört att verka. Behandling med Atripla får inte påbörjas hos patienter med hiv som är resistent mot någon av de tre aktiva substanserna i läkemedlet.

De tre aktiva substanserna i Atripla är efavirenz (600 mg), emtricitabin (200 mg) och tenofoviridisoproxil (245 mg).

Hur används Atripla?

Atripla är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Den rekommenderade dosen Atripla är en tablett dagligen. Det rekommenderas att Atripla tas på fastande mage, helst vid sänggåendet. Patienterna bör ta läkemedlet regelbundet och inte missa några doser.

För mer information om hur du använder Atripla, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Atripla?

Atripla innehåller tre aktiva substanser: efavirenz, som är en omvänt transkriptas-hämmare av icke-nukleosid typ (NNRTI); emtricitabin, som är en omvänt transkriptas-hämmare av nukleosid typ; och tenofoviridisoproxil, som är en fördrag till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en omvänt transkriptas-hämmare av nukleotid typ. Både nukleosida och nukleotida omvänt transkriptas-hämmare kallas vanligen NRTI.

Samtliga tre aktiva substanser blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som bildas av hiv och gör att viruset kan infektera celler och föröka sig. Atripla håller mängden hiv i blodet på en låg

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

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

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

An agency of the European Union



nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion eller aids, men det bromsar skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Inom Europeiska unionen har efavirenz varit godkänt sedan 1999, emtricitabin sedan 2003 och tenofovirdisoproxil sedan 2002.

Vilka fördelar med Atripla har visats i studierna?

Huvudstudien av Atripla omfattade 300 patienter vars hivinfektion redan behandlats framgångsrikt med hjälp av olika kombinationer av antivirala läkemedel. I studien jämfördes effekten av att övergå till Atripla-tabletter med att stå kvar på den framgångsrika hivbehandlingskombinationen.

Huvudeffektmåttet var andelen patienter vars virushalt var lägre än 200 kopior/ml efter 48 veckor. Studien visade att det var lika effektivt att övergå till Atripla som att fortsätta med den tidigare behandlingskombinationen. Efter 48 veckor hade 89 procent av patienterna som tog Atripla (181 av 203) och 88 procent av dem som fortsatte sin tidigare behandling (85 av 97) en virushalt under 200 kopior/ml.

En annan studie som undersökte hur kombinationstabletten togs upp av kroppen visade att kombinationstabletten togs upp på samma sätt som varje läkemedel för sig, när de togs på fastande mage.

Vilka är riskerna med Atripla?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Atripla (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är yrsel, huvudvärk, diarré, illamående, kräkningar, hudutslag, asteni (svaghet), hypofosfatemi (låga fosfatnivåer i blodet) och förhöjda nivåer i blodet av kreatinkinasa (ett enzym som finns i musklerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Atripla finns i bipacksedeln.

Atripla får inte ges till patienter med allvarlig leversjukdom eller till patienter med en familjemedlem som har haft QT-förlängning (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet) eller som plötsligt har avlidit. Det får inte heller ges till patienter som har haft arytmier (onormal hjärtrytm) eller till patienter med onormala elektrolytnivåer i blodet (till exempel kalium eller magnesium).

Atripla får inte heller ges till patienter som tar något av följande:

- Läkemedel som orsakar QT-förlängning.
- Vissa läkemedel vars nedbrytning blockeras eller påskyndas av Atripla.
- Johannesört (ett örtpreparat som ges för att behandla depression).
- Vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner).

Mer information och en fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Atripla godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att Atripla måste tas på fastande mage för att förhindra vissa biverkningar från en av dess beståndsdelar, nämligen efavirenz. När läkemedlet tas på fastande mage kan det leda till att beståndsdelens tenofovirs effekt blir lägre och därför kunde inte EMA rekommendera Atripla för allmän användning hos patienter med hiv och hög virushalt. Baserat på tillgängliga data kunde EMA bara rekommendera Atripla som en lämplig behandling med en tablett en gång dagligen för att hålla nere virushalten hos patienter vars virushalt redan har reducerats med andra hivbehandlingar.

EMA fann att fördelarna med Atripla är större än riskerna och rekommenderade att Atripla kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker användning av Atripla?

Företaget som marknadsför Atripla kommer att se till att alla läkare som förväntas skriva ut läkemedlet får ett utbildningspaket med information om den ökade risken för njursjukdom med läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil, såsom Atripla. I utbildningspaketet finns också rekommendationer om att övervaka njurfunktionen hos patienter som tar läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Atripla har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Atripla utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Atripla

Den 13 december 2007 beviljades Atripla ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Atripla finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.