



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9058/2018
EMA/H/C/004274

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka

efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka.

За практическа информация относно употребата на Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka и за какво се използва?

Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни, заразени с човешки имунодефицитен вирус-1 (HIV-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

То се използва само при пациенти, чиито нива на HIV в кръвта (вирусен товар) е под 50 копия/ml в продължение на повече от 3 месеца при тяхното текущо комбинирано лечение на HIV. Не трябва да се използва при пациенти, при които предишни комбинирани лечения на HIV не са оказали влияние или са спрели да действат. Лекарството също не трябва да се използва при пациенти, които някога са били заразени с HIV, който е резистентен към някои от трите активни вещества в лекарството.

Лекарството съдържа активните вещества ефавиренц (efavirenz), емтрицитабин (emtricitabine) и тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil) и е „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство“



Atripla, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва лекарството?

Това лекарство се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на HIV инфекции.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Препоръчва се лекарството да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане. Пациентите трябва да приемат лекарството редовно и да не пропускат дози.

Ако се налага пациентите да спрат приема на едно от активните вещества в лекарството или да приемат различни дози, те трябва да преминат към отделните лекарства. За повече информация вижте листовката.

Как действа лекарството?

Лекарството съдържа три активни вещества: ефавиренц, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ); емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза; и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се преобразува в активното вещество тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза. Нуклеозидните и нуклеотидните инхибитори на обратна транскриптаза са известни като НИОТ. И трите активни вещества блокират дейността на обратната транскриптаза — ензим, който позволява на HIV да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka поддържа ниско ниво на HIV в кръвта. Той не лекува HIV инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучено лекарството?

Ползите и рисковете от активното вещество за одобрената употреба вече са проучени за референтното лекарство Atripla и не са необходими повторни проучвания за Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka.

Както за всяко лекарство, фирмата предостави проучвания за неговото качество. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с това лекарство?

Тъй като Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо лекарството е разрешено за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че лекарството е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Atripla.

Следователно Агенцията счита, че както при Atripla, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча лекарството да бъде разрешено за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на това лекарство?

Фирмата, която предлага лекарството, ще гарантира, че на всички лекари, които се очаква да го предписват, е предоставен образователен пакет с информация за увеличения риск от бъбречни заболявания при употребата на лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил. Обучителният пакет следва да съдържа също препоръки за проследяване на бъбречната функция при пациентите, приемащи лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на лекарството, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka:

Пълният текст на EPAR за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.