



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR **určený pro veřejnost**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenzum / emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka a k čemu se používá?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Používá se pouze u pacientů, jejichž hladina viru HIV v krvi (virová zátěž) byla při užívání současné kombinované léčby HIV nižší než 50 kopií/ml, a to po dobu delší než 3 měsíce. Přípravek se nesmí používat u pacientů, u kterých jakákoliv předchozí kombinovaná léčba HIV neúčinkovala nebo přestala účinkovat. Rovněž nesmí být léčba tímto přípravkem zahájena u pacientů, kteří byli infikováni virem HIV, který je rezistentní na kteroukoli ze tří léčivých látek v tomto léčivém přípravku.

Léčivý přípravek obsahuje léčivé látky efavirenz, emtricitabin a tenofovir disoproxil. Jedná se o „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejné léčivé látky a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Atripla. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se **léčivý přípravek** používá?

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Doporučuje se, aby pacienti užívali léčivý přípravek nalačno, nejlépe před spaním. Pacienti by měli léčivý přípravek užívat pravidelně a neměli by vynechat žádnou dávku.

Pokud musí pacienti jednu z léčivých látek obsažených v léčivém přípravku přestat užívat nebo musí užívat odlišné dávky, budou muset přejít na užívání jednotlivých léčivých přípravků samostatně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak **léčivý přípravek** působí?

Tento léčivý přípravek obsahuje tři léčivé látky: efavirenz, což je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI), emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir disoproxil, který je „proléčivem“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Nukleosidové a nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy jsou obecně známé jako NRTI. Všechny tři léčivé látky blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym, který umožňuje viru HIV, aby se v infikovaných buňkách množil.

Přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka udržuje množství viru HIV v krvi na nízké úrovni. Infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl **léčivý přípravek** zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Atripla, pro přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost pro tento přípravek studie týkající se kvality. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou **přínosy** a rizika tohoto **léčivého přípravku**?

Jelikož přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na **základě čeho** byl **léčivý přípravek** schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že léčivý přípravek je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Atripla. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Atripla přínosy přípravku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby léčivý přípravek byl schválen k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání tohoto **léčivého přípravku**?

Společnost, která tento léčivý přípravek dodává na trh, zajistí, aby všichni lékaři, u kterých se očekává, že budou léčivý přípravek předepisovat, měli k dispozici vzdělávací balíček, který obsahuje informace o zvýšeném riziku onemocnění ledvin v souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími tenofovir disoproxil, jakým je i tento léčivý přípravek. Vzdělávací balíček obsahuje rovněž doporučení pro monitorování funkce ledvin u pacientů, kteří tento léčivý přípravek užívají.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro jeho bezpečné a účinné používání, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o **přípravku** Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.