



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka εφαβιρένζη/εμτρισιταμπίνη/δισοπροξιλική τενοφοβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## **Τι είναι το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka είναι ένα αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου-1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Χορηγείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα ιού HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) είναι κάτω από 50 αντίγραφα/ml για περισσότερο από 3 μήνες με την τρέχουσα συνδυαστική θεραπεία που λαμβάνουν κατά του ιού HIV. Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους οι προηγούμενες συνδυαστικές θεραπείες κατά του ιού HIV ήταν ανεπιτυχείς ή έπαψαν να είναι αποτελεσματικές. Επίσης, δεν θα πρέπει να γίνεται έναρξη θεραπείας με το φάρμακο σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί στο παρελθόν από ιό HIV ανθεκτικό σε οποιαδήποτε από τις τρεις δραστικές ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

Το φάρμακο περιέχει τις δραστικές ουσίες εφαιβιρένζη, εμτρισιταμπίνη και δισοπροξιλική τενοφοβίρη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και



ονομάζεται Atripla. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το φάρμακο;**

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό HIV.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Συνιστάται να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, κατά προτίμηση πριν από τη βραδινή κατάκλιση. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο τακτικά και να μην παραλείπουν δόσεις.

Εάν οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη κάποιας από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου, ή εάν πρέπει να λαμβάνουν διαφορετικές δόσεις, τότε πρέπει να λάβουν φάρμακα που περιέχουν τις ουσίες ξεχωριστά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα;**

Το φάρμακο περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: την εφαβιρένζη, έναν μη-νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI), την εμπρισιταμπίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης, και την δισοπροξιλική τενοφοβίρη, η οποία αποτελεί «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, που σημαίνει ότι μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη εντός του οργανισμού. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης. Οι νουκλεοσιδικοί και νουκλεοτιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης είναι ευρέως γνωστοί ως NRTI. Και οι τρεις δραστικές ουσίες αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που επιτρέπει την αντιγραφή του ιού HIV στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka διατηρεί την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, όμως μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εκδήλωση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το φάρμακο;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Atripla, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του φαρμάκου;**

Δεδομένου ότι το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το φάρμακο;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το φάρμακο είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Atripla. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Atripla, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο νεφροπάθειας που προκύπτει με τη χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν δισοπροξιλική τενοφοβίρη, όπως το εν λόγω φάρμακο. Το εκπαιδευτικό υλικό περιέχει επίσης συστάσεις για την παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας των ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka**

Η πλήρης EPAR του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.