



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR, sažetak za javnost](#)

---

## Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz/emtricitabin/tenofovirdizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka.

Praktične informacije o primjeni lijeka Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i za što se koristi?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka antivirusni je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom **stečene** imunodeficijencije (AIDS).

Primjenjuje se samo u bolesnika koji na **trenutačnoj** kombiniranoj terapiji za liječenje infekcije HIV-om tijekom više od tri mjeseca imaju razinu HIV-a u krvi (virusno **opterećenje**) manju od 50 kopija/ml. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika u kojih bilo koja od prethodnih kombiniranih terapija za liječenje infekcije HIV-om nije djelovala ili je prestala djelovati. Osim toga, liječenje se ne smije **započinjati** u bolesnika koji su u prošlosti imali infekciju HIV-om otpornim na bilo koju od triju djelatnih tvari u lijeku.

Lijek sadržava djelatne tvari efavirenz, emtricitabin i tenofovirdizoproksil te je „**generički** lijek“. To znači da sadrži iste djelatne tvari i djeluje na isti **način** kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Atripla. Više informacija o **generičkim** lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

### Kako se lijek koristi?

Lijek je dostupan u obliku tableta i izdaje se samo na **liječnički** recept. Liječenje mora **započeti** liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.



Preporučena je doza jedna tableta dnevno. Preporučuje se da se lijek uzima na prazan želudac, po mogućnosti prije odlaska na počinak. Bolesnici trebaju redovito uzimati lijek i ne preskakati doze.

Ako bolesnik treba prestati uzimati jednu od djelatnih tvari u lijeku ili treba uzeti drugačiju dozu, treba se prebaciti na pojedinačne lijekove. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## Kako djeluje?

Ovaj lijek sadrži tri djelatne tvari: efavirenz, nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI); emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze; i tenofoviridisoprosil, odnosno „prolijek“ za tenofovir, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. I nukleotidni i nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze poznati su kao NRTI-jevi. Sve tri djelatne tvari blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV-u omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka održava količinu HIV-a u krvi na niskoj razini. Ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Kako je lijek ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Atripla i ne treba ih ponavljati za lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

## Koje su koristi i rizici ovog lijeka?

Budući da je lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Atripla. Stoga je stav Agencije da, kao i za lijek Atripla, korist nadmašuje utvrđeni rizik. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena ovog lijeka?

Tvrtka koja stavlja lijek na tržište osigurat će da svi liječnici od kojih se očekuje propisivanje lijeka dobiju edukacijski paket koji obuhvaća informacije o povećanom riziku od bolesti bubrega prilikom primjene lijekova koji sadrže tenofoviridisoprosil, kao što je ovaj. Edukacijski paket sadrži i preporuke za nadzor bubrežne funkcije u bolesnika koji primaju lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Cjeloviti EPAR za lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.