



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

[EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára](#)

---

## Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz / emtricitabin / tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmaznak.

Csak azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknek a jelenlegi kombinált HIV-kezelésük során több mint 3 hónapon keresztül 50 kópia/ml alatt volt a HIV-szintje a vérben (vírusterhelés). Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a korábbi kombinált HIV-kezelések hatástalanok voltak, vagy hatásukat veszítették. Ezenkívül nem szabad olyan betegeknél megkezdeni az alkalmazását, akiknek valaha volt olyan HIV-fertőzésük, amely ellenálló a gyógyszerben található három hatóanyag bármelyikével szemben.

A gyógyszer „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként efavirenzet, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Atripla nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



## Hogyan kell alkalmazni a gyógyszert?

A gyógyszer tabletta formájában és csak receptre kapható. A kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Az ajánlott adag napi egy tabletta. A gyógyszert éhgyomorra, **lehetőleg** lefekvéskor ajánlott bevenni. A betegeknek rendszeresen kell szedniük a gyógyszert, és egy adagot sem szabad kihagyniuk.

Amennyiben a betegnek abba kell hagynia a gyógyszer egyik hatóanyagának szedését, illetve más dózisban kell azt szednie, különálló, egyedi gyógyszerekre kell váltania. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását?

Ez a gyógyszer három hatóanyagot tartalmaz: efavirenzet, amely egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI); emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor; és tenofovir-dizoproxil, amely a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor. A nukleozid és nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorokat általánosan NRTI-knek nevezzük. Mindhárom hatóanyag a reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a HIV vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon.

Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka alacsonyan tartja a HIV szintjét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a gyógyszert?

A javasolt alkalmazásban a hatóanyag előnyei és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Atripla-val, így ezeket nem szükséges megismételni az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a gyógyszer minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár a gyógyszer alkalmazása?

Mivel az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a gyógyszer forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a gyógyszer minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Atripla-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Atripla-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A gyógyszert forgalmazó vállalat gondoskodni fog róla, hogy a gyógyszert várhatóan felíró, valamennyi orvos megkapja azt az oktatócsomagot, amely az ehhez hasonló, tenofovir-disoproxil tartalmú gyógyszerek alkalmazása esetén a vesebetegség kialakulásának megnövekedett kockázatáról szóló információkat tartalmazza. Az oktatócsomag a gyógyszert **szedő** betegek vesefunkciójának figyelemmel kísérésével kapcsolatos ajánlásokat is tartalmaz.

A gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-val kapcsolatos egyéb információ

Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-val történő kezeléssel kapcsolatban **bővebb** információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon **kezelőorvosához** vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.