



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka

efavirenz/emtricitabine/tenofovirdisoproxil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van het geneesmiddel.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka.

## **Wat is Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Het wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie de concentratie hiv in het bloed (de virale last) bij hun huidige hiv-behandelingscombinatie langer dan 3 maanden onder de 50 kopieën/ml ligt. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie eerdere hiv-behandelingscombinaties niet hebben gewerkt of niet meer werken. Er mag ook niet met het middel worden begonnen bij patiënten die ooit geïnfecteerd zijn geweest met hiv die resistent is tegen één of meer van de drie werkzame stoffen in het geneesmiddel.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stoffen efavirenz, emtricitabine en tenofovirdisoproxil en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stoffen bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Atripla. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



## Hoe wordt het geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet. Aanbevolen wordt het geneesmiddel op de lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapengaan. Patiënten moeten het geneesmiddel regelmatig innemen en mogen geen doses overslaan.

Patiënten die met de behandeling met een van de werkzame stoffen in het geneesmiddel moeten stoppen of een afwijkende dosering nodig hebben, moeten overstappen op de afzonderlijke geneesmiddelen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## Hoe werkt het geneesmiddel?

Dit geneesmiddel bevat drie werkzame stoffen: efavirenz, een nonnucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI), emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofovirdisoproxil, een zogenoemde 'prodrug' (voorstadium van een geneesmiddel) van tenofovir, dat in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Zowel nucleoside als nucleotide reverse-transcriptaseremmers zijn algemeen bekend onder de naam NRTI's. Alle drie werkzame stoffen remmen de werking van reverse transcriptase, een enzym dat ervoor zorgt dat hiv zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka houdt het hiv-gehalte in het bloed op een laag niveau. Het middel kan de hiv-infectie of aids niet genezen, maar het kan de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen wel uitstellen.

## Hoe is het geneesmiddel onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Atripla en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit ervan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## Welke voordelen en risico's heeft dit geneesmiddel?

Aangezien Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is het geneesmiddel goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat het geneesmiddel van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Atripla. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Atripla, het

voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van dit geneesmiddel te waarborgen?**

Het bedrijf dat het geneesmiddel op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat alle artsen die naar verwachting het middel zullen voorschrijven, een voorlichtingspakket ontvangen met informatie over het verhoogde risico op nieraandoeningen bij geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil bevatten, zoals dit middel. Het voorlichtingspakket bevat ook aanbevelingen voor het bewaken van de nierfunctie bij patiënten die het middel innemen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik ervan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka**

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.