



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla **ogółu społeczeństwa**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efawirenz / emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Efawirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Efawirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Efawirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Efawirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i w jakim celu **się** go stosuje?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Stosuje się go wyłącznie u pacjentów, u których poziom wirusa HIV we krwi (wiremia) wynosi poniżej 50 kopii/ml po stosowaniu dotychczasowej skojarzonej terapii przeciw HIV przez ponad 3 miesiące. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których wcześniejsza terapia skojarzona przeciw HIV nie zadziałała lub przestała działać. Nie wolno również rozpoczynać stosowania leku u pacjentów, którzy kiedykolwiek byli zakażeni wirusem HIV opornym na którąkolwiek z trzech substancji czynnych zawartych w leku.

Lek zawiera substancje czynne efawirenz, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek zawiera te same substancje czynne i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Atripla, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak **stosować** produkt Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Lek jest dostępny w postaci tabletek, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV.

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na **dobę**. Zaleca się przyjmowanie produktu na czczo, najlepiej przed snem. Pacjenci powinni przyjmować lek regularnie i unikać pomijania dawek.

W razie konieczności przerwania przyjmowania jednej z substancji czynnych zawartych w leku lub przyjęcia innych dawek pacjenci **będą** musieli zmienić leczenie na stosowanie oddzielnych, pojedynczych leków. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak **działa** produkt Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Lek zawiera trzy substancje czynne: efawirenz, który jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI), emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, i tenofovir dizoproksylu, który jest „prolekiem” tenofowiru – oznacza to, że w organizmie jest **przekształcany** w substancję czynną zwaną tenofowirem. Tenofowir to nukleotydomowy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Nukleozydowe i nukleotydomowe inhibitory odwrotnej transkryptazy są często oznaczane skrótem NRTI. Wszystkie trzy substancje czynne **blokują aktywność** odwrotnej transkryptazy, enzymu umożliwiającego namnażanie się wirusa HIV w zakażonych komórkach.

Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka utrzymuje liczbę kopii wirusa HIV we krwi na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może **spowolnić** proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego o nazwie Atripla i nie ma konieczności powtarzania ich dla leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Tak jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jego jakości. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest **biorównoważny** w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że **będą** miały takie samo działanie.

Jakie **korzyści** i ryzyko **wiążą się** ze stosowaniem produktu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Ponieważ Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem **wiążą się** takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie **zawierza się** produkt Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Europejska Agencja Leków **uznała**, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek charakteryzuje się porównywalną jakością i jest **biorównoważny** w stosunku do leku Atripla. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Atripla – **korzyści przewyższają** rozpoznane ryzyko. Agencja **zaleciła** przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do stosowania w UE.

Jakie **środki są** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Firma wprowadzająca lek do obrotu zapewni, aby wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lek, otrzymali pakiet edukacyjny zawierający informacje o zwiększonym ryzyku chorób nerek po zastosowaniu leków zawierających dizoproksyl tenofowiru, takich jak lek, o którym mowa w niniejszym dokumencie. Pakiet edukacyjny zawiera również zalecenia dotyczące monitorowania czynności nerek u pacjentów przyjmujących lek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** produktu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.