



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre **verejnosť**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz/emtricitabín/tenofovir dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať tento liek.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka a na čo sa používa?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Používa sa len v prípade pacientov, ktorých hladiny HIV v krvi (vírusová záťaž) sú počas viac ako troch mesiacov prebiehajúcej kombinovanej liečby HIV nižšie ako 50 kópií/ml. Liek nesmú užívať pacienti, v prípade ktorých zlyhala alebo prestala účinkovať akákoľvek predchádzajúca kombinovaná liečba HIV. Liek nesmú začať užívať ani pacienti, ktorí už boli niekedy nakazení vírusom HIV rezistentným na ktorúkoľvek z troch účinných látok lieku.

Liek obsahuje účinné látky efavirenz, emtricitabín a tenofovir dizoproxil a je to tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké účinné látky a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Atripla. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek používa?

Tento liek je k dispozícii vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Liek sa **odporúča užívať nalačno**, najlepšie večer pred spaním. Pacienti majú liek **užívať pravidelne** a nemajú **vynechávať dávky**.

Ak pacienti musia **prestať užívať** jednu z účinných látok lieku alebo musia **užívať** odlišné dávky, budú musieť prejsť na samostatné individuálne lieky. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek **účinkuje**?

Tento liek obsahuje tri účinné látky: nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI) efavirenz, nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy emtricitabín a tenofovir-dizoproxil, ktorý je prekursorom tenofoviru, čo znamená, že v tele sa mení na účinnú látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Nukleozidové aj nukleotidové inhibitory reverznej transkriptázy sú všeobecne známe ako NRTI. Všetky tri účinné látky blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu, ktorý **umožňuje** vírusu HIV **rozmnožovať** sa v bunkách, ktoré infikoval.

Liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka udržiava množstvo HIV v krvi na nízkej úrovni. Liek **nelieči** HIV infekciu ani chorobu AIDS, môže však **oddialiť** poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Ako bol liek skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Atripla a pre liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sa nemusia **opakovať**.

Spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku, tak ako v prípade každého lieku. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická **rovnocennosť** lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnakú hladinu účinnej látky, a preto sa **očakáva**, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s týmto liekom?

Kedže liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná **porovnateľná** kvalita a biologická **rovnocennosť** lieku s liekom Atripla. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Atripla, jeho prínos je **väčší** než identifikované riziká. Agentúra **odporučila** povolenie lieku na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, **zabezpečí**, aby všetci lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú liek **predpisovať**, dostali vzdelávací balíček obsahujúci informácie o zvýšenom riziku ochorenia **obličiek**

pri používaní liekov obsahujúcich tenofovir-dizoproxil, ako je napríklad tento liek. Vzdelávací balík obsahuje aj odporúčania na sledovanie funkcie obličiek u pacientov užívajúcich tento liek.

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Úplné znenie správy EPAR o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete **ďalšie** informácie o **liečbe** liekom Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, **prečítajte** si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa **obráťte** na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.