



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407613/2017
EMA/H/C/004240

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenzum / emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a k čemu se používá?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency 1 (HIV-1), což je virus vyvolávající syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Používá se pouze u pacientů, kteří dobře odpovídají na svou současnou HIV léčbu a kteří netrpí HIV infekcí rezistentní na léčbu, nebo u pacientů, u kterých je nepravděpodobné, že neodpoví na žádnou z léčivých látek obsažených v tomto léčivém přípravku.

Léčivý přípravek obsahuje léčivé látky efavirenz, emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Jedná se o „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejné léčivé látky a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Atripla. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se léčivý přípravek používá?

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Doporučená dávka je jedna tableta denně,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kteřá se polyká celá a zapíjí se vodou. Doporučuje se, aby pacienti užívali léčivý přípravek nalačno, nejlépe před spaním. Pacienti by měli léčivý přípravek užívat pravidelně a měli by se vyvarovat vynechání dávek.

Pokud musí pacienti přestat užívat jednu z léčivých látek obsažených v léčivém přípravku nebo musí užívat odlišné dávky, budou muset přejít na užívání jednotlivých léčivých přípravků. Tento léčivý přípravek by se neměl užívat ve stejnou dobu jako ostatní léčivé přípravky, které obsahují efavirenz, emtricitabin nebo tenofovir-disoproxil nebo lamivudin (jiné antivirotikum). Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak léčivý přípravek působí?

Tento léčivý přípravek obsahuje tři léčivé látky: efavirenz, což je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI), emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir-disoproxil, který je „proléčivem“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Nukleosidový a nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy jsou obecně známé jako NRTI. Všechny tři léčivé látky blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym, který umožňuje viru HIV, aby se v infikovaných buňkách množil.

Přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan udržuje množství viru HIV v krvi na nízké úrovni. Infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl léčivý přípravek zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Atripla, pro přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost pro tento přípravek studie týkající se kvality. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika tohoto léčivého přípravku?

Jelikož přípravek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl léčivý přípravek schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že léčivý přípravek je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Atripla. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Atripla přínosy přípravku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby léčivý přípravek byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání tohoto léčivého přípravku?

Společnost, která tento léčivý přípravek dodává na trh, zajistí, aby všichni lékaři, u kterých se očekává, že budou léčivý přípravek předepisovat, měli k dispozici vzdělávací balíček, který obsahuje informace o zvýšeném riziku onemocnění ledvin v souvislosti s přípravky obsahujícími tenofovir-disoproxil, jakým je i tento léčivý přípravek. Vzdělávací balíček obsahuje rovněž doporučení pro monitorování funkce ledvin u pacientů, kteří tento léčivý přípravek užívají.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro jeho bezpečné a účinné používání, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Plné znění zprávy EPAR je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě tímto léčivým přípravkem naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.