



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

## efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, og hvad anvendes det til?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er et antiviralt lægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus-1 (hiv-1), et virus, der medfører erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Det anvendes kun til patienter, som har reageret godt på deres nuværende hiv-behandling, og som ikke har en hiv-infektion, der er modstandsdygtig over for behandling eller sandsynligvis ikke vil reagere på nogen af de aktive stoffer i lægemidlet.

Lægemidlet indeholder de aktive stoffer efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Atripla. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



## Hvordan anvendes lægemidlet?

Lægemidlet fås som tabletter og udleveres kun efter recept. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Den anbefalede dosis er én tablet, der synkes hel sammen med vand, én gang dagligt. Det anbefales, at lægemidlet tages på tom mave og helst ved sengetid. Patienterne skal tage lægemidlet regelmæssigt og undgå at springe doser over.

Hvis patienterne er nødt til at stoppe med at tage et af de aktive stoffer i lægemidlet, eller de er nødt til at tage forskellige doser, skal de skifte til separate individuelle lægemidler. Dette lægemiddel må ikke tages samtidig med andre lægemidler, der indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofoviridisoproxil eller lamivudin (et andet antiviralt lægemiddel). De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan fungerer det?

Lægemidlet indeholder tre aktive stoffer: efavirenz, som er en såkaldt non-nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NNRTI), emtricitabin, som er en nukleosid revers transkriptase-hæmmer, og tenofoviridisoproxil, som er et "prodrug" (forstadium) til tenofovir, dvs. det omdannes til det aktive stof tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleosid revers transkriptase-hæmmer. Både nukleoside og nukleotide revers transkriptase-hæmmere betegnes som NRTI'er. De tre aktivstoffer virker ved at blokere hiv-virussets enzym, revers transkriptase, der gør det muligt for virusset at formere sig i de celler, det har smittet.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan holder mængden af hiv i blodet på et lavt niveau. Lægemidlet helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan bremse den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## Hvordan blev Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved de aktive stoffer i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Atripla, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af lægemidlets kvalitet. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Da Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at lægemidlet er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Atripla. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Atripla. Agenturet anbefalede, at lægemidlet godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?**

Den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet, får udleveret informationsmateriale om den øgede risiko for nyresygdom, der er forbundet med lægemidler, som indeholder tenofovirdisoproxil, herunder Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Informationsmaterialet skal også indeholde anbefalinger om overvågning af nyrefunktionen hos patienter, der tager lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af lægemidlet.

## **Andre oplysninger om Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Den fuldstændige EPAR for Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.