



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

εφαβιρένζη / εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι ένα αντιϊικό φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου-1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Χορηγείται αποκλειστικά σε ασθενείς που ανταποκρίθηκαν καλά στην τρέχουσα θεραπεία τους κατά του ιού HIV και δεν έχουν προσβληθεί από λοίμωξη από τον ιό HIV ανθεκτική σε θεραπεία ή με πιθανότητες μη απόκρισης σε κάποια από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου.

Το φάρμακο περιέχει τις δραστικές ουσίες εφαβιρένζη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Atripla. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το φάρμακο;

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό HIV. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, το οποίο καταπίνεται ολόκληρο με νερό. Συνιστάται να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, κατά προτίμηση πριν από τη βραδινή κατάκλιση. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο τακτικά και να μην παραλείπουν δόσεις.

Εάν οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη κάποιας από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου ή εάν πρέπει να λαμβάνουν διαφορετικές δόσεις, τότε πρέπει να τους χορηγηθούν φάρμακα που περιέχουν τις ουσίες χωριστά. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που περιέχουν εφαβιρένζη, εμπρισιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη ή λαμιβουδίνη (άλλο αντιϊικό φάρμακο). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το φάρμακο;

Το φάρμακο περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: την εφαβιρένζη, έναν μη-νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI), την εμπρισιταβίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης, και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, η οποία αποτελεί «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, που σημαίνει ότι μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη εντός του οργανισμού. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης. Οι νουκλεοσιδικοί και νουκλεοτιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης είναι ευρέως γνωστοί ως NRTI. Και οι τρεις δραστικές ουσίες αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που επιτρέπει την αντιγραφή του ιού HIV στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan διατηρεί την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, όμως μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εκδήλωση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το φάρμακο;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Atripla, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του εν λόγω φαρμάκου. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μια μελέτη η οποία κατέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του φαρμάκου με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του φαρμάκου;

Δεδομένου ότι το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το φάρμακο;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το φάρμακο είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Atripla. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για

το Atripla, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου;

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο νεφροπάθειας που προκύπτει με τη χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν τενοφοβίρη δισοπροξίλη, όπως το εν λόγω φάρμακο. Το εκπαιδευτικό υλικό περιέχει επίσης συστάσεις για την παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης έχουν επίσης συμπεριληφθεί συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Η πλήρης EPAR διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το εν λόγω φάρμακο, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.