



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz / emtricitabin / tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-t a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazzák.

Kizárólag olyan betegeknél alkalmazzák, akik jól reagáltak a jelenlegi HIV-kezelésekre, és nem olyan HIV-fertőzésben szenvednek, amely rezisztens a kezelésre vagy valószínűleg nem reagál a gyógyszer hatóanyagainak valamelyikére.

A gyógyszer „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként efavirenzet, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Atripla nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni a gyógyszert?

A gyógyszer tabletta formájában és csak receptre kapható. A kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az ajánlott adag napi egy tabletta egészben, vízzel együtt lenyelve. A gyógyszert éhgyomorra, lehetőleg lefekvéskor ajánlott bevenni. A betegeknek rendszeresen kell szedniük a gyógyszert, és kerülni kell az adagok kihagyását.

Amennyiben a betegnek abba kell hagynia a gyógyszer egyik hatóanyagának szedését, illetve más dózisban kell azt szednie, különálló, egyedi gyógyszerekre kell váltania. Ez a gyógyszer nem szedhető egyidejűleg olyan gyógyszerekkel, amelyek efavirenzet, emtricitabint, tenofovir-dizoproxilt vagy lamivudint (egy másik vírus ellenes gyógyszer) tartalmaznak. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását?

Ez a gyógyszer három hatóanyagot tartalmaz: efavirenzet, amely egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI); emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor; és tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor. A nukleozid és nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorokat általánosan NRTI-knek nevezzük. Mindhárom hatóanyag a reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon.

Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan alacsonyban tartja a HIV szintjét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a gyógyszert?

A javasolt alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Atripla-val, így ezeket nem szükséges megismételni az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a gyógyszer minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a gyógyszernek a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a gyógyszer alkalmazása?

Mivel az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a gyógyszer forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a gyógyszer minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Atripla-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Atripla-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A gyógyszert forgalmazó vállalat gondoskodni fog róla, hogy a gyógyszert várhatóan felíró, valamennyi orvos megkapja azt az oktatócsomagot, amely az ehhez hasonló, tenofovir-disoproxil tartalmú gyógyszerek alkalmazása esetén a vesebetegség kialakulásának megnövekedett kockázatáról szóló információkat tartalmazza. Az oktatócsomag a gyógyszert szedő betegek vesefunkciójának figyelemmel kísérésével kapcsolatos ajánlásokat is tartalmaz.

A gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a gyógyszerrel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.