



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz/emtricitabīns/tenofovīra disoproksils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par šo zāļu lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan* un kāpēc tās lieto?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kas inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tās lieto tikai pacientiem, kuriem bijusi laba atbildes reakcija uz pašreizējo HIV terapiju un kuriem nav tādas HIV infekcijas, kas ir rezistenta pret ārstēšanu vai varētu nereaģēt uz kādu no šo zāļu aktīvajām vielām.

Zāles satur aktīvās vielas efavirenzu, emtricitabīnu un tenofovīra disoproksilu, un tās ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un tās darbojas līdzīgi „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Atripla*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto šīs zāles?

Šīs zāles ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā, norijot veselu un uzdzerot



ūdeni. Zāles ieteicams lietot tukšā dūšā, vēlams, pirms gulētiešanas. Pacienti zāles jālieto regulāri un nevajadzētu izlaist nevienu devu.

Ja pacientiem jāpārtrauc lietot kāda no šo zāļu aktīvajām vielām vai ir jālieto cita deva, viņiem šīs aktīvās vielas būs jālieto kā atsevišķas zāles. Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar citām zālēm, kas satur efavirenzu, emtricitabīnu, tenofovīra disoproksilu vai lamivudīnu (citas pretvīrusu zāles). Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā šīs zāles darbojas?

Šīs zāles satur trīs aktīvās vielas: efavirenz, kas ir nenuklozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (*NNRTI*), emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra disoproksilu, kas ir tenofovīra „priekšzāles”, kas nozīmē, ka tas organismā tiek pārveidots par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors. Gan nukleozīdu, gan nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitorus parasti dēvē par *NRTI*. Visas trīs aktīvās vielas bloķē reverso transkriptāzi, fermentu, kas ļauj HIV vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uztur zemu HIV līmeni asinīs. Šīs zāles neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja šo zāļu izpēte?

Pētījumi par aktīvo vielu ieguvumiem un risku apstiprinātajam lietošanas veidam jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Atripla*, un tie nav jāatkārto ar *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par zāļu kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir šo zāļu ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc šīs zāles tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām šīm zālēm ir pierādīta ar *Atripla* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Atripla* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu zāļu lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, nodrošinās, lai visi ārsti, kas tās varētu parakstīt, saņemtu izglītojošu materiālu kopumu ar informāciju par paaugstinātu nieru slimību risku, ko rada tādas tenofovīra disoproksilu saturošas zāles kā šīs. Izglītojošo materiālu kopumā būs iekļauti arī ieteikumi par nieru darbības uzraudzīšanu pacientiem, kuri lieto šīs zāles.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Cita informācija par *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*

Pilns *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar šīm zālēm, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu *EPAR* teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.