



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz / emtricitabină / tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentului.

Pentru informații practice privind utilizarea Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan și pentru ce se utilizează?

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan este un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Se utilizează numai la pacienții care au răspuns bine la tratamentul curent împotriva HIV și care nu suferă de o infecție cu HIV care nu răspunde la tratament sau care are șanse mici să răspundă la oricare dintre substanțele active din medicament.

Medicamentul conține substanțele active efavirenz, emtricitabină și tenofovir disoproxil și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceleași substanțe active și acționează în același fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Atripla. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează medicamentul?

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, înghițit întreg cu apă. Se recomandă ca medicamentul să fie luat pe stomacul gol, de preferat seara, la culcare. Pacienții trebuie să ia medicamentul cu regularitate și să evite omiterea vreunei doze.

Dacă pacienții sunt nevoiți să oprească administrarea uneia dintre substanțele active din medicament sau să ia doze diferite, aceștia vor trebui să treacă la administrarea de medicamente individuale separate. Acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin efavirenz, emtricitabină, tenofovir disoproxil sau lamivudină (alt medicament antiviral). Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează?

Medicamentul conține trei substanțe active: efavirenz, care este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT), emtricitabină, care este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, care este un „promedicament” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază. Împreună, inhibitorii nucleozidici și inhibitorii nucleotidici de reverstranscriptază sunt cunoscuți ca INRT. Toate cele trei substanțe active blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă care permite reproducerea virusului HIV în celulele pe care le-a infectat.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan menține cantitatea de HIV din sânge la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat medicamentul?

Deoarece au fost deja efectuate studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată pentru medicamentul de referință Atripla, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan.

La fel ca pentru orice medicament, compania a furnizat studii cu privire la calitatea acestuia. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu acest medicament?

Având în vedere că Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat medicamentul?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că medicamentul are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Atripla. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Atripla, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării medicamentului în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a acestui medicament?

Compania care comercializează medicamentul se va asigura că toți medicii care urmează să-l prescrie primesc un pachet educațional care include informații despre riscul crescut de boală renală în cazul administrării de medicamente care conțin tenofovir disoproxil, cum este și acesta. Pachetul educațional conține și recomandări cu privire la monitorizarea funcției renale la pacienții care iau medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Mylan

EPAR-ul complet este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu acest medicament, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.