



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

efavirenz/emtricitabín/tenofovir-dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať tento liek.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a na čo sa používa?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek sa používa len u pacientov, ktorí dobre odpovedajú na svoju súčasnú liečbu HIV infekcie a ktorí nemajú HIV infekciu rezistentnú voči liečbe, alebo nie je pravdepodobné, že by neodpovedala na niektorú z účinných látok lieku.

Liek obsahuje účinné látky efavirenz, emtricitabín a tenofovir-dizoproxil a je to tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké účinné látky a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Atripla. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek používa?

Tento liek je k dispozícii vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne, ktorá sa

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



prehĺta vcelku a zapĺja sa vodou. Liek sa odporuĉa uŹıvať nalaĉno, najlepŹie veĉer pred spanĺm. Pacienti maju liek uŹıvať pravidelne a nemaju vyneĉavať dĺvky.

Ak pacienti musia prestať uŹıvať jednu z uĉinných lĺtko lieku, alebo musia uŹıvať iné dĺvky, budu musieť prejsť na samostatné individuálne lieky. Tento liek sa nemá uŹıvať sŹasne s inými liekmi, ktoré obsahujŹ efavirenz, emtricitabín, tenofovir-dizoproxil alebo lamivudín (iný antivírusovŹ liek). Viac informácii sa nachádza v písomnej informácii pre pouŹıvateľa.

AkŹm spŹsobom liek uĉinkuje?

Tento liek obsahuje tri uĉinné lĺtky: nenukleozidovŹ inhibitor reverznej transkriptazy(NNRTI) efavirenz, nukleozidovŹ inhibitor reverznej transkriptazy emtricitabín a tenofovir-dizoproxil, ktorŹ je prekurzorom tenofoviru, to znamená, Źe v tele sa mení na uĉinnŹ lĺtku tenofovir. Tenofovir je nukleotidovŹ inhibitor reverznej transkriptazy. Nukleozidové aj nukleotidové inhibitory reverznej transkriptazy sŹ vseobecne známe ako NRTI. VŹetky tri uĉinné lĺtky blokujŹ aktivitu reverznej transkriptazy, enzŹmu, ktorŹ umoŹňuje vĺrusu HIV rozmnoŹovať sa v bunkách, ktoré infikoval.

Liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan udrŹiava množstvo vĺrusu HIV v krvi na nízkej Źrovni. Liek nelieĉi HIV infekciu ani chorobu AIDS, mŹe vŹak oddialiť poŹkodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení sŹvisiacich s chorobou AIDS.

Ako bol liek skŹmanŹ?

ŹtŹdie o prínosoch a rizikách uĉinnej lĺtky pri schvĺlenom pouŹıvaní sa uŹ uskutoĉnili pri referenĉnom lieku Atripla a nemusia sa opakovať pre liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Spoloĉnosť predloŹila ŹtŹdie o kvalite lieku, tak ako v prípade kaŹdeho lieku. Spoloĉnosť takisto uskutoĉnila ŹtŹdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenĉným liekom. Dva lieky sŹ biologicky rovnocenné, ak v tele vytváraju rovnakŹ hladinu uĉinnej lĺtky, a preto sa oĉakáva, Źe budu mať rovnakŹ Źĉinok.

Aké sŹ prínosy a riziká spĺjané s týmto liekom?

KeďŹe liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je generickŹ liek a je biologicky rovnocennŹ s referenĉným liekom, jeho prínosy a riziká sa povaŹujŹ za rovnaké ako v prípade referenĉného lieku.

Preĉo bol liek povolenŹ?

EurŹpska agentŹra pre lieky dospela k zĺveru, Źe v sŹlade s poŹiadavkami EŹ bola preukázana porovnateľnĺ kvalita a biologická rovnocennosť lieku s liekom Atripla. AgentŹra preto usŹdila, Źe tak, ako v prípade lieku Atripla, jeho prínos je vĺĉŹı než identifikované riziká. AgentŹra odporuĉila povolenie lieku na pouŹıvanie v EŹ.

Aké opatrenia sa prijímaju na bezpeĉné a uĉinné pouŹıvanie lieku?

Spoloĉnosť, ktorĺ uvádza liek na trh, zabezpeĉí, aby vŹetci lekari, u ktorŹch sa predpokladá, Źe budu liek predpisovať, dostali vzdelávaci balíĉek obsahujŹci informácie o zvyŹšenom riziku ochorenia obľĉiek pri pouŹıvaní liekov obsahujŹcich tenofovir-dizoproxil, ako je napríklad tento liek. Vzdelávacie materiály obsahujŹce informácie obsahujŹ aj odporuĉania na sledovanie funkcie obľĉiek u pacientov uŹıvajŹcich tento liek.

Na bezpečné a účinné používanie lieku boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe týmto liekom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.