



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan

efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan in za kaj se uporablja?

Efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti-1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Uporablja se le pri bolnikih, ki so se dobro odzvali na dosedanje zdravljenje okužbe z virusom HIV in ki niso okuženi z virusom HIV, odpornim proti zdravljenju ali verjetno neodzivnim na katero koli od zdravilnih učinkovin v zdravilu.

Zdravilo vsebuje zdravilne učinkovine efavirenz, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enake zdravilne učinkovine in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Atripla, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo uporablja?

To zdravilo je na voljo v obliki tablet, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Priporočeni odmerek je



ena tableta na dan, ki se pogoltne cela z vodo. Priporočljivo je, da se jemlje na prazen želodec, po možnosti pred spanjem. Bolniki morajo zdravilo jemati redno in odmerkov ne smejo izpuščati.

Če morajo bolniki prenehati jemati eno od zdravilnih učinkovin v zdravilu ali morajo jemati drugačne odmerke, bodo morali začeti jemati posamezna, ločena zdravila. To zdravilo se ne sme jemati sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo efavirenz, emtricitabin, dizoprosiltenofovirat ali lamivudin (drugo protivirusno zdravilo). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako deluje?

To zdravilo vsebuje tri zdravilne učinkovine: efavirenz, ki je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI), emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoprosiltenofovirat, ki je predzdravilo tenofovirja, kar pomeni, da se v zdravilno učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Nukleozidni in nukleotidni zaviralci reverzne transkriptaze so splošno znani pod kratico NRTI. Vse tri zdravilne učinkovine zavirajo dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki virusu HIV omogoča razmnoževanje v okuženih celicah.

Zdravilo Efavirenz/emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Mylan ohranja nizko raven virusa HIV v krvi. Ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa podaljša čas do nastopa poškodb imunskega sistema in razvoja okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Atripla, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Efavirenz/emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Mylan.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o njegovi kakovosti. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani s tem zdravilom?

Ker je zdravilo Efavirenz/emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo to zdravilo odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima to zdravilo primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Atripla ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Atripla odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe tega zdravila?

Družba, ki trži zdravilo, bo zagotovila, da bodo vsi zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o povečanem tveganju ledvične bolezni pri zdravilih, ki vsebujejo dizoprosiltenofovirat, kot ga tudi to zdravilo. Izobraževalno gradivo vsebuje tudi priporočila za spremljanje delovanja ledvic pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Efavirenz/emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju s tem zdravilom preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.