



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/328788/2017  
EMA/H/C/004250

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

## Efavirenz/emtricitabin/tenofovirdizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka.

Praktične informacije o primjeni lijeka Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i za što se koristi?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva primjenjuje se za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Primjenjuje se samo u bolesnika koji su dobro odgovorili na trenutnu terapiju za liječenje infekcije HIV-om i koji nemaju HIV infekciju otpornu na liječenje ili vjerojatno neće odgovoriti na jednu od djelatnih tvari u lijeku.

Lijek sadržava djelatne tvari efavirenz, emtricitabin i tenofovirdisoproksil te je „generički lijek“. To znači da sadrži iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Atripla. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

## Kako se lijek koristi?

Lijek je dostupan u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Liječenje mora započeti liječnik iskusan u upravljanju infekcijom HIV-om. Preporučena doza je jedna tableta na dan, koja se uzima cijela s

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



vodom. Preporučuje se da se lijek uzme na prazan želudac, po mogućnosti prije odlaska na počinak. Bolesnici bi trebali redovito uzimati lijek i ne preskakati doze.

Ako bolesnik treba prestati uzimati jednu od djelatnih tvari u lijeku ili treba uzeti drugačiju dozu, treba se prebaciti na pojedinačne lijekove. Ovaj se lijek ne smije uzimati istovremeno s drugim lijekovima koji sadržavaju efavirenz, emtricitabin ili tenofoviridisoproksil ili lamivudin (drugi antivirusni lijek). Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje?**

Ovaj lijek sadrži tri djelatne tvari: efavirenz, nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI); emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze; i tenofoviridisoproksil, odnosno „prolijek“ za tenofovir, što znači da se pretvara u djelatnu tvar tenofovir u tijelu. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. I nukleotidni i nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze poznati su kao NRTI-jevi. Sve tri djelatne tvari blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV, a koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproksil Zentiva količinu HIV-a u krvi zadržava na niskoj razini. Ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## **Kako je lijek ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj uporabi već su provedena s referentnim lijekom Atripla i ne treba ih ponavljati za lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproksil Zentiva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari, pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

## **Koje su koristi i rizici od ovog lijeka?**

Budući da je lijek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproksil Zentiva generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Atripla. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Atripla.

Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena ovog lijeka?**

Tvrtka koja lijek stavlja u promet osigurat će da svi liječnici od kojih se očekuje da će propisivati lijek prime edukativni paket koji obuhvaća informacije o povećanom riziku od bolesti bubrega nakon primjene lijekova koji sadrže tenofoviridisoproksil, kao što je ovaj. Edukativni paket sadrži i preporuke za nadzor bubrežne funkcije u bolesnika koji primjenjuju lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Cjeloviti EPAR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju ovim lijekom pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.