



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

efavirenas / emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Praktinės informacijos apie Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ir kam jis vartojamas?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I-tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Šis vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurie gerai reaguoja į šiuo metu jiems taikomą ŽIV gydymą ir kurie neserga ŽIV infekcija, kuri yra atspari gydymui arba kurios gydymas kuria nors viena iš vaisto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų, tikėtina, nebus veiksmingas.

Vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų efavirenzo, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Atripla, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva?

Šis vaistas tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos



gydymo patirties. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą; ją reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Vaistą rekomenduojama vartoti tuščiu skrandžiu, geriau prieš miegą. Pacientai turėtų vartoti vaistą reguliariai ir stengtis nepamiršti išgerti vaisto.

Jeigu pacientams reikėtų nustoti vartoti kurią nors vieną iš vaisto veikliųjų medžiagų arba vartoti kitokias jų dozes, jiems tektų pradėti vartoti atskirus pavienius vaistus. Šio vaisto negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra efavireno, emtricitabino arba tenofoviro dizoproksilio ar lamivudino (kito antivirusinio vaisto). Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva veikia?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: efavireno, kuris yra ne- nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI), emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI), ir tenofoviro dizoproksilio – tenofoviro provaisto, kuris žmogaus organizme virsta veikliąja medžiaga tenofoviru. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Tiek nukleozidų, tiek nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai bendrai vadinami NATI. Visos trys veikliosios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva išlaiko ŽIV virusų kiekį kraujyje nedidelį. Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kaip buvo tiriamas šis vaistas?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Atripla, todėl jų nereikia kartoti su Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė šio vaisto kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra šio vaisto nauda ir rizika?

Kadangi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl šis vaistas buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog šis vaistas yra panašios kokybės kaip Atripla ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Atripla, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką.

Agentūra rekomendavo pritarti šio vaisto vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą šio vaisto vartojimą?

Šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi šį vaistą savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų šviečiamosios medžiagos rinkinį su informacija apie didesnę inkstų ligos riziką vartojant tokius vaistus su tenofoviro dizoproksiliu, kaip šis. Šviečiamosios medžiagos rinkinyje taip pat pateikiamos rekomendacijos dėl šį vaistą vartojančių pacientų inkstų veiklos stebėjimo.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo šio vaisto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Išsamų Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.