



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Efawirenz / emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu -1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Stosuje się go wyłącznie u pacjentów, którzy dobrze zareagowali na dotychczasowe leczenie przeciw wirusowi HIV i u których nie występuje zakażenie wirusem HIV oporne na leczenie lub prawdopodobnie niereagujące na jedną z substancji czynnych zawartych w leku.

Lek zawiera substancje czynne efawirenz, emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera te same substancje czynne i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Atripla, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować produkt?

Lek jest dostępny w postaci tabletek, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę; tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Zaleca się przyjmowanie produktu na czczo, bez posiłku, najlepiej przed snem. Pacjenci powinni przyjmować lek regularnie i unikać pomijania dawek.

W razie konieczności przerwania przyjmowania jednej z substancji czynnych zawartych w leku lub przyjęcia innych dawek pacjenci będą musieli zmienić leczenie na stosowanie oddzielnych, pojedynczych leków. Leku nie należy przyjmować równocześnie z innymi lekami zawierającymi efawirenz, emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru bądź też lamiwudynę (inny lek przeciwwirusowy). Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt?

Lek zawiera trzy substancje czynne: efawirenz, który jest nienukleozydowym -inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI), emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, i tenofowir dizoproksylu, który jest „prolekiem” tenofowiru — oznacza to, że w organizmie jest przekształcany do substancji czynnej zwanej tenofowirem. Tenofowir to nukleotydomowy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Nukleozydowe i nukleotydomowe inhibitory odwrotnej transkryptazy są często oznaczane skrótem NRTI. Wszystkie trzy substancje czynne blokują aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV, który umożliwia namnażanie się wirusa w zakażonych komórkach.

Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva utrzymuje liczbę kopii wirusa HIV we krwi na niskim poziomie. Nie on leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancjami czynnymi w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Atripla i nie trzeba ich powtarzać dla leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Tak jak w przypadku każdego leku, firma przekazała wyniki badań jego jakości. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu?

Ponieważ Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Atripla. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Atripla – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko.

Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu?

Firma wprowadzająca lek do obrotu zapewni, że wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lek, otrzymają pakiet edukacyjny zawierający informacje o zwiększonym ryzyku chorób nerek po zastosowaniu leków zawierających dizoproksyl tenofowiru, takich jak lek, o którym mowa w niniejszym dokumencie. Pakiet edukacyjny zawiera również zalecenia dotyczące monitorowania czynności nerek u pacjentów przyjmujących lek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Pełne sprawozdanie EPAR znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.