



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

efavirenz/emtricitabín/tenofovir dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. 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 Zentiva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

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

Liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sa používa na liečbu dospelých pacientov 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, resp. pravdepodobne nebudú odpovedať nereagujú na jednu 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 prehĺta vcelku a zapíja sa vodou. Liek sa odporúča užívať nalačno, najlepšie večer pred spaním. Pacienti majú liek užívať pravidelne a nemajú vynechávať dávky.

Ak pacienti musia prestať užívať jednu z účinných látok lieku, alebo musia užívať iné dávky, budú musieť prejsť na samostatné individuálne lieky. Tento liek sa nemá užívať súčasne s inými liekmi, ktoré obsahujú efavirenz, emtricitabin, tenofovir dizoproxil alebo lamivudín (iný antivírusový liek). Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek účinkuje?

Tento liek obsahuje tri účinné látky: nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI) efavirenz, nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy emtricitabin a tenofovir dizoproxil, ktorý je prekursorom tenofoviru, to znamená, že v tele sa mení na účinnú látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy. Nukleozidové aj nukleotidové inhibitory reverznej transkriptázy sú všeobecne známe ako NRTI. Všetky tri účinné látky blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom HIV, ktorý vírusu umožňuje rozmnožovať sa v bunkách, ktoré infikoval.

Liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva udržiava množstvo HIV v krvi na nízkej úrovni. Liek nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Ako bol liek skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Atripla a nemusia sa opakovať pre liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku, tak ako v prípade každého lieku. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnakú hladinu účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s týmto liekom?

Keďže liek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku s liekom Atripla. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Atripla, jeho prínos je väčší než identifikované riziká.

Agentúra odporučila povolenie lieku na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, zabezpečí, aby všetci lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú liek predpisovať, dostali vzdelávací balík obsahujúci informácie o zvýšenom riziku ochorenia obličiek pri používaní liekov obsahujúcich tenofovir dizoproxil, ako je tento liek. Vzdelávací balík obsahuje aj odporúčania na sledovanie funkcie obličiek u pacientov užívajúcich 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 Zentiva

Úplné znenie správy EPAR o lieku sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). 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.