



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva

Efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedlet ska användas.

Praktisk information om hur Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva och vad används det för?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva är ett läkemedel som används för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus-1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Det används bara till patienter som har svarat väl på sin pågående hivbehandling och som inte har en hivinfektion som är resistent mot behandling eller som sannolikt inte svarar på någon av de aktiva substanserna i läkemedlet.

Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna efavirenz, emtricitabin och tenofovirdisoproxil och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Atripla. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används läkemedlet?

Detta läkemedel finns som tabletter och är receptbelagt. Behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektion. Den rekommenderade dosen är en tablett dagligen som sväljs



hel tillsammans med vatten. Det rekommenderas att läkemedlet tas på fastande mage, helst vid sänggåendet. Patienterna bör ta läkemedlet regelbundet och se till att inte missa doser.

Om patienterna behöver sluta ta en av de aktiva substanserna i läkemedlet, eller behöver ta andra doser, måste de byta till separata enskilda läkemedel. Detta läkemedel ska inte tas samtidigt med andra läkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin eller tenofovirdisoproxil, eller lamivudin (ett annat antiviralt läkemedel). Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar det?

Detta läkemedel innehåller tre aktiva substanser: efavirenz, som är en icke-omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp (NNRTI), emtricitabin, som är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp, samt tenofovirdisoproxil, som är en fördrag till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir är en omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp. Omvända transkriptashämmare av både nukleosidtyp och nukleotidtyp kallas vanligen NRTI. Alla de tre aktiva substanserna blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av hiv som gör att det kan föröka sig i de celler det har infekterat.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva håller mängden hiv i blodet på en låg nivå. Det botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka att skador uppstår på immunsystemet och att infektioner och sjukdomar som förknippas med aids utvecklas.

Hur har läkemedlets effekt undersökts?

Studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Atripla och behöver inte utföras på nytt med Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av dess kvalitet. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med detta läkemedel?

Eftersom Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har läkemedlet godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att läkemedlet i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Atripla. Myndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Atripla.

Myndigheten rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av detta läkemedel?

Företaget som marknadsför läkemedlet kommer att se till att alla läkare som förväntas skriva ut läkemedlet får ett utbildningspaket med information om den ökade risken för njursjukdom med

läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil, såsom detta. I utbildningspaketet finns också rekommendationer om att övervaka njurfunktionen hos patienter som tar läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av läkemedlet har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med detta läkemedel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.