



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9058/2018
EMA/H/C/004274

Kokkuvõte üldsusele

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil

See on ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ja milleks seda kasutatakse?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on viirusravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse I tüübi viirusega (HIV1) nakatunud täiskasvanute raviks; HIV1 põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Ravimit kasutatakse ainult patsientidel, kellel on püsinud olemasoleva HIV-raviskeemi kasutamisel HIV-sisaldus veres (viiruskoormus) rohkem kui kolme kuu vältel alla 50 koopiat/ml. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellele varasemad HIV-ravimite kombinatsioonid ei ole mõjunud või on lakanud mõjumast. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kes on teadaolevalt nakatunud sellise HIV-tüvega, mis on resistentne ravimi mis tahes kolme toimeaine vastu.

Ravim sisaldab toimeainena efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili ning see on geneeriline ravim. See tähendab, et Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sisaldab samu toimeaineid ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Atripla, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



Kuidas ravimit Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutatakse?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Ravimit on soovitatav võtta tühja kõhuga, eelistatavalt enne magamaminekut. Patsient peab kasutama ravimit regulaarselt ja vältima annuste vahelejätmist.

Kui patsiendil on vaja katkestada ravimi mõne toimeaine kasutamine või selle annust muuta, peab ta hakkama kasutama eraldi ravimeid. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka toimib?

Ravim sisaldab kolme toimeainet: efavirensit, mis on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), emtritsitabiini, mis on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor, ja tenofoviirdisoproksiili, mis on tenofoviiri eelravim, mis muundub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Nukleosiidsete ja nukleotiidsete pöördtranskriptaasi inhibiitorite ühine lühend on NRTI. Kõik kolm toimeainet blokeerivad pöördtranskriptaasi toimet. Pöördtranskriptaas on ensüüm, mis võimaldab HI-viirusel nakatunud rakkudes paljuneda.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hoiab HIV-sisalduse veres väikese. See ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas ravimit Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka uuriti?

Võrdlusravimiga Atripla on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samaks mis võrdlusravimil.

Miks ravim heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Atripla. Seetõttu on ravimiamet arvamusel, et nagu ka Atripla korral, ületab ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Ravimiamet soovitas ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi turustaja varustab kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab teavet neeruhaiguse suurenenud riski kohta tenofoviirdisoproksiili sisaldavate ravimitega nagu

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Teabepakmes on ka soovitusel, kuidas jälgida ravimit võtvate patsientide neerutalitlust.

Ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on Euroopa Ravimiameti veebilehel.