



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721606/2016  
EMA/H/C/000533

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Emtriva

## emtritsitabiin

See on ravimi Emtriva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Emtriva kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Emtriva kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Emtriva ja milleks seda kasutatakse?

Emtriva on viirusevastane ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja lastel.

Emtrivat kasutatakse koos teiste viiruseravimitega. Emtriva sisaldab toimeainena emtritsitabiini.

### Kuidas Emtrivat kasutatakse?

Emtrivat turustatakse kapslitena (200 mg) ja suukaudse lahusena (10 mg/ml). Emtriva tavaline annus on üks kapsel üks kord ööpäevas patsientidele kehahamassiga vähemalt 33 kg. Suukaudne lahus on patsientidele, kelle kehahamass on alla 33 kg või kes ei saa kapsleid neelata. Suukaudse lahuse tavaannus on 6 mg kehahamassi kilogrammi kohta ööpäevas, kuni suurima annuseni 240 mg (24 ml). Neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja annust kohandada.

Kui patsient on HIV-nakkuse ravimeid varem kasutanud, kuid ravivastust ei tekkinud, tohib arst määrata Emtriva-ravi üksnes arvestades patsiendi poolt varem kasutatud viiruseravimeid ning viiruse uutele ravimitele reageerimise tõenäosust.

Ravi peab alustama üksnes HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Emtriva on retseptiravim.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kuidas Emtriva toimib?

Emtriva toimeaine emtritsitabiin on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI), mis blokeerib HIVi tekitatava ensüümi pöördtranskriptaasi. See ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Koos teiste viiruseravimitega võetav Emtriva vähendab HIV-sisaldust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Emtriva ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

## Milles seisneb uuringute põhjal Emtriva kasulikkus?

Uuringud on tõendanud, et Emtriva koos teiste viiruseravimitega vähendab HIV-nakkusega patsientidel viiruskoormust ja selle toime on võrreldav kombinatsioonravi teiste ravimitega. Kolme põhiuuringu tulemused on järgmised.

- 571 varem ravimata täiskasvanud patsiendi uuringus oli patsiente, kellel oli pärast 24-nädalast ravi viiruskoormus alla 50 koopiat/ml, Emtrivat (koos didanosini ja efavirensiga) võtnud patsientide seas rohkem kui stavudiini võtnute seas (vastavalt 81% ja 70%). Erinevus säilis ka 48-nädalase ravi järel (73% ja 56%).
- Teises uuringus, milles osales 468 varem ravimata patsienti, oli Emtriva sama efektiivne kui lamivudiin (mõlemat võeti koos stavudiiniga ja kas koos efavirensi või nevirapiiniga). Uuringus oli 48 nädala järel ligikaudu kahel kolmandikul patsientidest viiruskoormus alla 400 koopiat/ml ja veidi vähemal osal alla 50 koopiat/ml.
- Kolmandas uuringus, milles osales 459 patsienti, kes võtsid kolme viiruseravimit (sh lamivudiini), sarnanes nende lamivudiinilt Emtrivale üle läinud patsientide arv, kelle viiruskoormus oli pärast 48-nädalast ravi alla 400 koopiat/ml, lamivudiini võtmist jätkanud patsientide arvuga (vastavalt 73% ja 82%).

Sarnased efektiivsustulemused saadi kahes uuringus, kus osalesid 120 last ja noorukit, kes võtsid Emtrivat koos teiste viiruseravimitega.

## Mis riskid Emtrivaga kaasnevad?

Emtriva kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhulahtisus, iiveldus ning vere kreatiinkinaasisisalduse tõus (kreatiinkinaas on teatud lihaseensüüm). Lastel oli väga tavaline naha värvimuutus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Emtriva heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Emtriva kasulikkus kasutamisel koos teiste retroviirusevastaste ravimitega HIV-1 nakkusega täiskasvanute ja laste ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee märkis, et näidustus põhineb nende patsientide uuringutel, kes ei ole varem HIV-ravi saanud või kelle HIV-nakkus on juba hästi ohjatud viirusevastaste ravimitega, ning et puudub kogemus Emtriva kasutamise kohta patsientidel, kelle varasem HIV-ravi ebaõnnestus. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Emtriva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Emtriva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Emtriva kohta

Euroopa Komisjon andis Emtriva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. oktoobril 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Emtriva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Emtrivaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.