



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirentsi/emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krkan käytöstä.

Potilas saa Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krkan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on ja mihin sitä käytetään?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on lääke, jota käytetään aikuisilla tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. Tämä virus aiheuttaa immuunikatoa (AIDS).

Sitä käytetään vain niillä potilailla, joilla HI-viruksen määrä veressä (viruskuorma) on ollut alle 50 kopiota millilitrassa yli kolmen kuukauden ajan heidän nykyisen HIV-yhdistelmähoitonsa aikana. Sitä ei pidä antaa potilaille, joihin aiemmat HIV-yhdistelmähoidot eivät ole tehonneet tai joihin ne ovat lakanneet tehoamasta. Hoitoa ei myöskään pidä aloittaa potilailla, joiden HIV-infektio on resistentti jollekin lääkevalmisteen kolmesta vaikuttavasta aineesta.

Lääkevalmisteen sisältämät vaikuttavat aineet ovat efavirentsi, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että valmiste sisältää samoja vaikuttavia aineita ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Atripla. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



Miten lääkettä käytetään?

Tätä lääkettä on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkemääräyksestä. Hoito on aloitettava HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran päivässä. Lääke suositellaan otettavaksi tyhjään mahaan mieluiten nukkumaanmenon yhteydessä. Potilaiden on otettava lääke säännöllisesti, eikä annoksia saisi unohtaa ottaa.

Jos potilaiden on lopetettava jonkin lääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen käyttäminen tai jos he tarvitsevat erilaisia annoksia, heidän on siirryttävä käyttämään näitä vaikuttavia aineita erillisinä yksittäisinä lääkkeinä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten se vaikuttaa?

Tämä lääke sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: efavirentsiä, joka on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NNRTI), emtricitabiinia, joka on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin aihiolääke, mikä tarkoittaa, että se muuttuu kehossa vaikuttavaksi aineeksi tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä nukleosidi- että nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjistä käytetään yleisesti NRTI-lyhennettä. Kaikki kolme vaikuttavaa ainetta estävät käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. Kyseessä on entsyymi, jonka avulla HI-virus voi lisääntyä infektoimissaan soluissa.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka pitää HI-viruksen määrän veressä pienenä. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista sekä AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten lääkettä on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Atriplan vaikuttavien aineiden etuja ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krkan osalta.

Yhtiö toimitti lääkkeen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkkeen olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat tämän lääkkeen hyödyt ja riskit?

Koska Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteellä.

Miksi lääke on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että lääkkeen on osoitettu vastaavan laadullisesti Atriplaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Atriplan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Virasto suositteli käyttöluvan myöntämistä valmisteelle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa tämän lääkkeen turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkettä markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkettä, toimitetaan perehdytyspaketti, joka sisältää tietoa tenofoviiridisoproksiilia sisältäviin lääkkeisiin, kuten tähän lääkkeeseen, liittyvästä kohonneesta munuaissairauden riskistä. Perehdytyspaketti sisältää myös suositukset tätä lääkettä käyttävien potilaiden munuaisten toiminnan seuraamisesta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krkasta

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.