



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407613/2017  
EMA/H/C/004240

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

## efavirensi/emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja lääkkeen käytöstä.

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

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

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

Sitä käytetään vain niillä potilailla, joiden hoitovaste heidän nykyiseen HIV-hoitoonsa on ollut hyvä ja joiden HIV-infektio ei ole hoitoresistentti tai sellainen, ettei se todennäköisesti reagoisi johonkin lääkkeen vaikuttavista aineista.

Lääkkeen sisältämät vaikuttavat aineet ovat efavirensi, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili, ja se on niin sanottu geneerinen lääke (rinnakkaisvalmiste). 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 [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



## Miten lääkettä käytetään?

Tätä lääkettä on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Suositusannos on yksi tabletti päivässä, ja se niellään veden kanssa. Lääke suositellaan otettavaksi tyhjään mahaan mieluiten nukkumaanmenon yhteydessä. Potilaiden on otettava lääke säännöllisesti, eikä annoksia saisi unohtaa ottaa.

Jos potilaan on lopetettava jonkin lääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen käyttäminen tai jos hän tarvitsee eri annoksia, hänen on siirryttävä käyttämään näitä vaikuttavia aineita erillisinä yksittäisinä lääkkeinä. Tätä lääkettä ei saa ottaa samaan aikaan kuin muita lääkkeitä, jotka sisältävät efavirentsiä, emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia tai lamivudiinia (eräs viruslääke). Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten se vaikuttaa?

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

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

## Miten lääkettä on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti lääkkeen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen 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 Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

## 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 tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat. Virasto suositteli lääkkeen hyväksymistä käyttöön 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 tenofoviiridisproksiilia sisältäviin lääkkeisiin, kuten tähän lääkkeeseen, liittyvästä munuaissairauden riskin suurenemisesta. 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 valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylanista**

EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa tällä lääkkeellä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.