

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Emtriva

emtrisitabiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Emtriva-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä EU:n alueella sekä valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Emtrivan käytöstä.

Potilas saa Emtrivan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Emtriva on ja mihin sitä käytetään?

Emtriva on viruslääke. Sillä hoidetaan aikuisia ja lapsia, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS).

Emtrivaa käytetään yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa, ja sen vaikuttava aine on emtrisitabiini.

Miten Emtrivaa käytetään?

Emtrivaa saa kapseleina (200 mg) ja suun kautta otettavana liuksena (10 mg/ml). Emtrivan tavanomainen annos on yksi kapseli kerran päivässä vähintään 33 kg:n painoisille potilaille. Suun kautta otettava liuos on tarkoitettu alle 33 kg:n painoisille potilaille ja niille, jotka eivät pysty nielemään kapseleita. Suun kautta otettavan liuoksen tavanomainen annos on 6 mg kehon painokiloa kohden kerran päivässä, ja enintään 240 mg (24 ml). Annosta voi olla tarpeen muuttaa potilailla, joilla on munuaisongelmia.

Niiden potilaiden osalta, jotka ovat jo saaneet lääkitystä HIV-infektionsa mutta eivät vastanneet hoitoon, lääkäreiden on ennen Emtrivan määräämistä selvitettävä, mitä viruslääkkeitä potilas on aiemmin käyttänyt, ja arvioida mahdollisesti määrättävän uuden viruslääkkeen todennäköistä tehoa.

Emtriva-hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



Miten Emtriva vaikuttaa?

Emtrivan vaikuttava aine, emtrisitabiini, on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor, NRTI). Se estää viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä, jotta se voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Käytettynä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa Emtriva vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Emtriva ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Emtriva-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa voitiin osoittaa, että Emtriva yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa vähentää viruskuormaa HIV-potilailla, ja se on verrattavissa muihin yhdistelmänä käytettäviin viruslääkkeisiin. Kolmen päätutkimuksen tulokset ovat seuraavat:

- Tutkimuksessa, jossa oli mukana 571 aiemmin hoitamattomaa potilasta, niiden potilaiden osuus, joiden viruskuorma oli alle 50 kopiota / ml 24 hoitoviikon jälkeen, oli Emtrivaa (yhdistettynä didanosiniin ja efavirentsiin) ottaneilla 81 %, kun taas stavudiinia ottaneilla vastaava tulos oli 70 %. Ero säilyi 48 hoitoviikon jälkeen (73 % ja 56 %).
- Toisessa tutkimuksessa 468:lla aiemmin hoitamattomalla potilaalla Emtriva oli yhtä tehokas kuin lamivudiini (molempia lääkkeitä otettiin yhdessä stavudiinin ja joko efavirentsin tai nevirapiinin kanssa). Tässä tutkimuksessa viruskuorma oli 48 hoitoviikon jälkeen alle 400 kopiota/ml noin kahdella kolmanneksella potilaista, ja hiukan pienemmällä ryhmällä viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml.
- Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 459 potilasta, jotka käyttivät kolmea viruslääkettä (mukaan lukien lamivudiini). Potilailla, jotka olivat siirtyneet lamivudiinista Emtrivaan, 73 %:lla viruskuorma oli 48 hoitoviikon jälkeen alle 400 kopiota/ml. Tulos oli samankaltainen kuin lamivudiinin ottamista jatkaneilla potilailla, joilla vastaava osuus oli 82 %.

Samankaltaiset tehoa koskevat tulokset saatiin oli kahdesta tutkimuksesta 120:lla lapsella ja nuorella, jotka ottivat Emtrivaa yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa.

Mitä riskejä Emtrivaan liittyy?

Emtrivan yleisimmät sivuvaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja kohonnut veren kreatiinihämäkonpitoisuus (lihaksissa esiintyvä entsyymi). Ihon värin muuttuminen oli tavallista lapsilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Emtriva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Emtrivan hyödyn olevan sen riskejä suurempi HIV-1 -infektion saaneilla aikuisilla ja lapsilla, jos hoito annetaan yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. Komitea totesi käyttöaiheen perustuvan aikaisemmin hoitamattomilla HIV-potilailla tehtyihin tutkimuksiin tai tutkimuksiin potilailla, joiden HIV-infektio on jo viruslääkkeiden ansoista hallinnassa. Emtrivaa ei ollut käytetty potilailla, joilla aikaisempi HIV-hoito ei toiminut. Näin ollen komitea suositteli myyntiluvan antamista Emtrivaa varten.

Miten voidaan varmistaa Emtrivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtrivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Emtrivasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Emtrivaa varten 24. lokakuuta 2003.

Emtrivaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Emtrivalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2016.