



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

éfavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser le médicament.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est un médicament antiviral utilisé pour le traitement d'adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Il n'est utilisé que chez les patients dont les taux de VIH dans le sang (charges virales) sont inférieurs à 50 copies/ml depuis plus de trois mois sous l'effet de leur traitement par association d'anti-VIH en cours. Il ne doit pas être utilisé chez des patients chez lesquels un traitement antérieur par des associations d'anti-VIH a échoué ou a cessé ses effets. En outre, le traitement ne doit pas être instauré chez les patients qui ont déjà été infectés par un VIH résistant à l'un des trois principes actifs de ce médicament.

Le médicament contient les principes actifs éfavirenz, emtricitabine et ténofovir disoproxil. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient les mêmes principes actifs et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Atripla. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment le médicament est-il utilisé?

Ce médicament est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Il est recommandé de prendre le médicament à jeun, de préférence au coucher. Les patients doivent prendre le médicament régulièrement et ne manquer aucune prise.

Si les patients doivent arrêter de prendre un des principes actifs contenus dans le médicament, ou s'il est nécessaire de modifier les doses, ils devront changer de médicament pour des médicaments individuels séparés. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka agit-il?

Ce médicament contient trois principes actifs: l'efavirenz, qui est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI); l'emtricitabine, qui est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse; et le ténofovir disoproxil, qui est un «promédicament» du ténofovir, ce qui signifie qu'il est converti en principe actif ténofovir dans le corps. Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse. Les inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse sont couramment connus sous le nom de «INTI». Ces trois principes actifs bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme qui permet au VIH de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka maintient la quantité de VIH dans le sang à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur le médicament?

Les études sur les bénéfices et les risques des principes actifs dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Atripla, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur sa qualité. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par ce médicament et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi le médicament est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que le médicament est de qualité comparable à celle d'Atripla et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Atripla, le bénéfice est supérieur au risque identifié.

L'Agence a recommandé que l'utilisation d'Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de ce médicament?

La société qui commercialise le médicament s'assurera que tous les médecins censés le prescrire reçoivent un dossier de formation contenant des informations sur le risque accru de maladie rénale associé aux médicaments contenant du ténofovir disoproxil tels que celui-ci. Ce dossier de formation contient également des recommandations pour la surveillance de la fonction rénale chez les patients prenant le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace du médicament ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka:

L'EPAR complet relatif à Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.