



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177233/2018
EMA/H/C/000797

Atripla (efavirenz / emtricitabin / tenofovirdizoproksil)

Pregled informacija o lijeku Atripla i zašto je odobren u EU-u

Što je Atripla i za što se koristi?

Atripla je antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficiencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficiencije (AIDS).

Primjenjuje se samo u bolesnika kojima uz njihovu postojeću kombiniranu terapiju protiv HIV-a, razina HIV-a u krvi (virusno opterećenje) iznosi manje od 50 kopija/ml prije od tri mjeseca. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika u kojih prethodne kombinirane terapije za liječenje HIV-a nisu djelovale ili su prestale djelovati. Terapija lijekom Atripla ne smije se započeti u bolesnika s HIV-om otpornim na bilo koju od triju djelatnih tvari u lijeku Atripla.

Tri djelatne tvari lijeka Atripla jesu: efavirenz (600 mg), emtricitabin (200 mg) i tenofovirdizoproksil (245 mg).

Kako se Atripla koristi?

Atripla se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Preporučena doza lijeka Atripla je jedna tableta jednom dnevno. Preporučuje se da se lijek Atripla uzima na prazan želudac, po mogućnosti prije spavanja. Bolesnici trebaju redovito uzimati lijek i ne smiju preskakati doze.

Više informacija o primjeni lijeka Atripla pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Atripla?

Atripla sadržava tri djelatne tvari: efavirenz, nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI); emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze; i tenofovirdizoproksil, odnosno „prolijek“ za tenofovir, što znači da se pretvara u djelatnu tvar tenofovir u tijelu. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. I nukleotidni i nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze poznati su kao NRTI-jevi.

Sve tri djelatne tvari blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV stvara, a koji virusu omogućuje da zarazi stanice i stvori veći broj virusa. Atripla održava količinu HIV-a u krvi na niskoj

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • Ujedinjena Kraljevina

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Telefaks +44 (0)20 3660 5555

Pošaljite upit putem naše internetske stranice www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



razini. Lijek ne liječi infekciju HIV-om ili AIDS, ali privremeno zaustavlja narušavanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

U Europskoj Uniji (EU) efavirenz je odobren od 1999., emtricitabin od 2003., a tenofovir dizoproksil od 2002.

Koje su koristi od lijeka Atripla utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje lijeka Atripla uključivalo je 300 bolesnika u kojih se infekcija HIV-om već uspješno liječila različitim kombinacijama antivirusnih lijekova. U tom ispitivanju uspoređivala se učinkovitost prebacivanja na tablete lijeka Atripla s nastavkom uspješnog liječenja kombiniranom terapijom protiv HIV-a. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je udio bolesnika u kojih je nakon 48 tjedana virusna opterećenje iznosilo manje od 200 kopija/ml. Ispitivanje je pokazalo da je prijelaz na lijek Atripla jednako učinkovit kao i nastavak liječenja prijašnjom kombiniranom terapijom. Nakon 48 tjedana u 89 % bolesnika koji su uzimali lijek Atripla (181 od 203) i 88 % bolesnika koji su ostali na prijašnjoj terapiji (85 od 97) virusna opterećenja iznosila su manje od 200 kopija/ml.

Drugo ispitivanje u kojem se ispitivalo kako se kombinirane tablete apsorbiraju u tijelu, pokazalo je da se kombinirana tableta, kada je uzeta na prazan želudac, apsorbira na jednaki način kao i svaki od tih lijekova zasebno.

Koji su rizici povezani s lijekom Atripla?

Najčešće nuspojave lijeka Atripla (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu omaglica, glavobolja, proljev, mučnina, povraćanje, osip, astenija (slabost), hipofosfatemija (niske razine fosfata u krvi) i povišene razine kreatin kinaze (enzim koji se nalazi u mišićima). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Atripla potražite u uputi o lijeku.

Atripla se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom bolešću jetre i u bolesnika čiji je član obitelji imao produljenje QT intervala (promjena električne aktivnosti srca) ili je neočekivano preminuo. Isto tako, ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su imali aritmiju (abnormalne otkucaje srca) ni u bolesnika s abnormalnim razinama elektrolita u krvi (npr. kalija ili magnezija).

Atripla se također ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju nešto od sljedećeg:

- lijekove koji uzrokuju produljenje QT intervala
- određene lijekove koji sa Atripla blokira ili ubrzava razgradnju
- gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije)
- vorikonazol (upotrebljava se za liječenje gljivičnih infekcija).

Više pojedinosti i potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Atripla odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove napominje da lijek Atripla treba uzimati na prazan želudac kako bi se spriječila određene nuspojave jedne od njegovih komponenti, efavirenza. Budući da zbog uzimanja lijeka na prazan želudac može doći do smanjene učinkovitosti komponente tenofovira, Agencija ne može preporučiti lijek Atripla za opću primjenu u bolesnika s HIV-om i s visokim virusnim opterećenjem. Na temelju raspoloživih podataka, Agencija može preporučiti samo praktičnu terapiju lijekom Atripla u obliku jedne tablete jednom dnevno za održavanje virusnog opterećenja u bolesnika

čije je virusno opterećenje već smanjeno zbog uzimanja nekog drugog lijeka za liječenje infekcije HIV-om.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Atripla nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna primjena lijeka Atripla?

Tvrtka koja stavlja lijek Atripla u promet osigurat će da svi liječnici od kojih se očekuje da će propisivati lijek prime edukacijski paket koji obuhvaća informacije o povećanom riziku od bolesti bubrega kod primjene lijekova koji sadrže tenofoviridizoproksil, kao što je Atripla. Edukacijski paket sadrži i preporuke za nadzor bubrežne funkcije u bolesnika koji primaju lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Atripla nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi u lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Atripla kontinuirano se prate. Na pojavu prijavljene za lijek Atripla pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Atripla

Lijek Atripla dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koji se koristi u snazi u Europskoj uniji od 13. prosinca 2007.

Više informacija o lijeku Atripla nalazi se na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran 11.2018.