



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Emtriva

## emtricitabin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Emtriva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Emtriva.

Praktične informacije o primjeni lijeka Emtriva bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Što je Emtriva i za što se koristi?**

Emtriva je antivirusni lijek koji se upotrebljava za liječenje odraslih i djece zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Emtriva se primjenjuje u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima i sadržava djelatnu tvar emtricitabin.

### **Kako se Emtriva koristi?**

Lijek Emtriva dostupan je u obliku kapsula (200 mg) i kao otopina (10 mg/ml) koja se primjenjuje kroz usta. Uobičajena doza lijeka Emtriva jest jedna kapsula jedanput na dan za bolesnike s tjelesnom težinom od 33 kg i više. Oralna otopina namijenjena je bolesnicima tjelesne težine manje od 33 kg i onima koji ne mogu gutati kapsule. Uobičajena doza oralne otopine iznosi 6 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan, najviše 240 mg (24 ml). Bolesnicima koji imaju problema s bubrezima možda će biti potrebno prilagoditi dozu.

Bolesnicima koji su prethodno uzimali lijekove za liječenje HIV-a i nisu odgovorili na to liječenje liječnici smiju propisivati lijek Emtriva tek nakon što provjere koje je antivirusne lijekove bolesnik prethodno uzimao i vjerojatnost odgovora virusa na nove antivirusne lijekove koji bi se mogli propisati.



Liječenje lijekom Emtriva treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek se izdaje samo na recept.

## Kako djeluje Emtriva?

Djelatna tvar lijeka Emtriva, emtricitabin, jest nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI). On onemogućuje djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi virus i koji omogućuje virusu da se množi u stanicama koje je zarazio. Lijek Emtriva, kad se uzima u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima, smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Emtriva ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se obuzdati narušavanje imunskog sustava i izbjeci razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Koje su koristi lijeka Emtriva dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da lijek Emtriva u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima smanjuje virusna opterećenja u bolesnika zaraženih HIV-om i ima dobre rezultate u usporedbi s drugim lijekovima koji se kombinirano primjenjuju. Rezultati triju glavnih ispitivanja jesu sljedeći:

- u ispitivanju na 571 prethodno neliječenom odraslom bolesniku, u više bolesnika koji su uzimali lijek Emtriva (u kombinaciji s didanozinom i efavirenzom) virusno opterećenje iznosilo je manje od 50 kopija/ml nakon 24 tjedna liječenja (81 %) nego u bolesnika koji su uzimali stavudin (70 %). Ta se razlika održala i nakon 48 tjedana liječenja (73 % i 56 %).
- U drugom ispitivanju na 468 prethodno neliječenih bolesnika Emtriva je imala jednak učinak kao lamivudin (oba lijeka primjenjivala su se u kombinaciji sa stavudinom i ili efavirenzom ili nevirapinom). U tom su ispitivanju nakon 48 tjedana virusna opterećenja u otprilike dvije trećine bolesnika iznosila manje od 400 kopija/ml, a neznatno manji broj bolesnika imao je virusna opterećenja manja od 50 kopija/ml.
- U trećem ispitivanju na 459 bolesnika koji su bili uzimali tri antivirusna lijeka (uključujući lamivudin) broj bolesnika koji su zamijenili lamivudin lijekom Emtriva i koji su imali virusno opterećenje manje od 400 kopija/ml (73 %) nakon 48 tjedana bio je sličan broju onih koji su nastavili uzimati lamivudin (82 %).

Slični rezultati djelotvornosti zabilježeni su u dvjema studijama provedenima na 120 djece i adolescenata koji su uzimali lijek Emtriva u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima.

## Koji su rizici povezani s lijekom Emtriva?

Najčešće su nuspojave lijeka Emtriva (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) glavobolja, proljev, mučnina (osjećaj slabosti) i povišene razine kreatin kinaze u krvi (enzima koji se nalazi u mišićima). Promjena boje kože bila je vrlo učestala u djece. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Emtriva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Emtriva nadmašuju s njim povezane rizike u liječenju odraslih i djece zaraženih virusom HIV-1 u kombinaciji s drugim antiretrovirusnim lijekovima te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je uočio da se ova terapijska indikacija temelji na ispitivanjima provedenima na bolesnicima koji prethodno nisu bili podvrgnuti liječenju zaraze HIV-om, ili u kojih je HIV pod uspješnom kontrolom s pomoću antivirusnih lijekova te da nema slučajeva primjene lijeka Emtriva u bolesnika u kojih se

prethodno liječenje zaraze HIV-om pokazalo neuspješnim. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Emtriva u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtriva?**

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

## **Ostale informacije o lijeku Emtriva**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Emtriva u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 24. listopada 2003.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Emtriva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Emtriva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2016.