



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (efavirenz / emtricitabin / tenofovir-dizoproxil)

Az Atripla nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Atripla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Atripla egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmaznak.

Csak azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknek a jelenlegi kombinált HIV-kezelésük során több mint 3 hónapon keresztül 50 kópia/ml alatt volt a HIV szintje a vérben (vírusterhelés). Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a korábbi kombinált HIV-kezelések hatástalanok voltak, vagy hatásukat veszítették. Az Atripla alkalmazását nem szabad olyan betegeknél megkezdeni, akik HIV-fertőzése ellenálló az Atripla-ban található három hatóanyag bármelyikével szemben.

Az Atripla három hatóanyaga az efavirenz (600 mg), az emtricitabin (200 mg) és a tenofovir-dizoproxil (245 mg).

Hogyan kell alkalmazni az Atripla-t?

Az Atripla csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Atripla ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát. Az Atripla-t éhgyomorra, lehetőleg lefekvéskor ajánlott bevenni. A betegeknek rendszeresen kell szedniük a gyógyszert, és egy adagot sem szabad kihagyniuk.

További információért az Atripla alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Atripla?

Az Atripla három hatóanyagot tartalmaz: efavirenzet, amely egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI); emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor; és tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át



tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor. A nukleozid és nukleotid reverz transzkriptáz inhibitorokat általánosan NRTI-knek nevezzük.

Mindhárom hatóanyag a reverz transzkriptáz hatását gátolja; ezt az enzimet a HIV-vírus termeli, és ez teszi lehetővé, hogy a vírus megfertőzze a sejteket és további vírusok képződjenek. Az Atripla alacsonyban tartja a HIV szintjét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Az Európai Unióban (EU) az efavirenz 1999 óta, az emtricitabin 2003 óta és a tenofovir-dizoproxil 2002 óta van forgalomban.

Milyen előnyei voltak az Atripla alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Atripla-val végzett fő vizsgálatban 300 olyan beteg vett részt, akiknek HIV-fertőzését már sikeresen kezelték különféle vírusellenes gyógyszerkombinációkkal. A vizsgálatban összehasonlították az Atripla tablettára való átállítás hatásosságát a sikeres HIV-ellenes kombináció folytatásának hatásosságával. A hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akiknél a vírusterhelés 48 hét után 200 kópia/ml alatt volt. A vizsgálatban az Atripla-ra való átállítás ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a korábbi kombinációs kezelés folytatása. 48 hét után az Atripla-t szedő betegek 89%-ánál (203-ból 181) és az előző kezelést folytató betegek 88%-ánál (97-ből 85) 200 kópia/ml alatt volt a vírusterhelés.

Egy másik vizsgálat, amelyben azt tanulmányozták, hogy a kombinációs tabletta hogyan szívódik fel a szervezetben, azt mutatta, hogy éhgyomorra alkalmazva a kombinációs tabletta a különálló gyógyszerekkel megegyező módon szívódik fel a szervezetben.

Milyen kockázatokkal jár az Atripla alkalmazása?

Az Atripla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés, fejfájás, hasmenés, hányinger, hányás, kiürítés, gyengeség, hipofoszfatémia (alacsony foszfátszint a vérben) és emelkedett kreatin-kináz (az izmokban található enzim) szint. Az Atripla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Atripla nem alkalmazható súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél és olyan betegeknél, akiknek egyik családtagjánál szív-megnyúlást (a szív elektromos aktivitásának megváltoztatását) diagnosztizáltak, vagy akiknek egyik családtagja váratlanul elhunyt. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél szívritmuszavar (abnormális szívverés) lépett fel, és olyan betegeknél sem, akiknek a vérében abnormális az elektrolitek (például kálium vagy magnézium) szintje.

Az Atripla nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedik:

- QT-megnyúlást okozó gyógyszerek;
- bizonyos gyógyszerek, amelyek lebomlását az Atripla gátolja vagy gyorsítja;
- orobáncfű (depresszió kezelésére alkalmazott növényi gyógyszerkészítmény);
- vorikonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer).

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Atripla forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az Atripla-t az egyik összetevőjének, az efavirenz bizonyos mellékhatásainak megelőzése érdekében éhgyomorra kell bevenni. Mivel az éhgyomorra való

szedés azzal a következménnyel járhat, hogy a tenofovir kevésbé lesz hatásos, az Ügynökség nem javasolhatja az Atripla általános alkalmazását magas vírusterhelésű HIV-betegeknél. A rendelkezésre álló adatok alapján az Ügynökség csak az Atripla „napi egyszeri tabletta” formájában történő alkalmazását javasolhatja a vírusterhelés szinten tartására azoknál a betegeknél, akiknél a vírusterhelést már más HIV-kezeléssel csökkentették.

Az Ügynökség megállapította, hogy az Atripla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Atripla biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Atripla-t forgalmazó vállalat gondoskodni fog róla, hogy a gyógyszert várhatóan felíró valamennyi orvos megkapja azt az oktatócsomagot, amely az Atripla-hoz hasonló tenofovir-dizoproxil tartalmú gyógyszerek alkalmazása esetén a vesebetegség kialakulásának megnövekedett kockázatáról szóló információt tartalmazza. Az oktatócsomag a gyógyszert szedő betegek vesefunkciójának figyelemmel kísérésével kapcsolatos ajánlásokat is tartalmaz.

Az Atripla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügy szakemberei és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Atripla alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Atripla alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Atripla-val kapcsolatos egyéb információ

2007. december 13-án az Atripla megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Atripla gyógyszeréről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.