

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Emtriva

emtricitabin

Ez a dokumentum az Emtriva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Emtriva alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Emtriva alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Emtriva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

Az Emtriva hatóanyagként emtricitabint tartalmaz és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinálva kell alkalmazni.

Hogyan kell alkalmazni az Emtriva-t?

Az Emtriva kapszula (200 mg) és belsőleges oldat (10 mg/ml) formájában kapható. Az Emtriva szokásos adagja naponta egy kapszula legalább 33 kg testsúlyú betegek számára. A belsőleges oldatot a 33 kg alatti betegeknél kell alkalmazni, illetve akkor, ha a beteg nem tudja lenyelni a kapszulákat. A belsőleges oldat szokásos adagja 6 mg/ttkg, maximálisan 240 mg (24 ml) naponta egyszer. A veseproblémákkal küzdő betegeknél az adag módosítására lehet szükség.



Azoknak a betegeknek, akik a HIV-fertőzésük kezelésére korábban már szedtek gyógyszert, de nem reagáltak a korábbi kezelésre, az orvos csak akkor írhat fel Emtriva-t, ha előzetesen áttekintette a beteg által korábban szedett antivirális gyógyszereket, és mérlegelte, hogy a vírus valószínűsíthetően reagál-e bármely új vírusellenes gyógyszerre.

Az Emtriva-kezelést kizárólag a HIV-fertőzés ellátásában tapasztalt orvos kezdheti meg. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Emtriva?

Az Emtriva hatóanyaga, az emtricitabin, egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). A vírus által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon. Az Emtriva más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. Az Emtriva nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak az Emtriva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Emtriva, más vírusellenes szerekkel kombinációban alkalmazva csökkentette a vírusterhelést a HIV fertőzött betegekénél, és a hatás jól összevethető más, kombinációban alkalmazott gyógyszerekével. A három fő vizsgálat eredményei:

- Az egyik vizsgálatban 571, korábban még nem kezelt betegnél a (didanozinnal és efavirenzzel kombinált) Emtriva-val kezelt betegek közül többnek volt 24 hetes kezelés után 50 kópia/ml alatt a vírusterhelése, mint a stavudinnal kezelték körében (81% és 70%). Ez a különbség 48 hetes kezelést követően is fennmaradt (73% és 56%).
- Egy másik, 468, korábban még nem kezelt beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Emtriva ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a lamivudin (mindkettő stavudinnal és efavirenzzel, illetve nevirapinnal kombinációban alkalmazva). Ebben a vizsgálatban 48 hetes kezelést követően a betegek körülbelül 2/3-ánál volt 400 kópia/ml alatt a vírusterhelés, és ebből valamennyivel kevesebbnél pedig 50 kópia/ml alatt.
- A harmadik vizsgálatban 459 olyan beteg vett részt, aki már kapott három vírusellenes szert (beleértve lamivudint). Közülük a lamivudinról Emtriva-ra átállított, azon betegek száma, akiknél a vírusterhelés 48 hetes kezelést követően 400 kópia/ml alatt volt hasonlóan alakult, mint a a lamivudin-kezelést folytatók száma (73% és 82%).

Hasonló eredményeket kaptak a hatásosságra vonatkozóan két, 120 gyermeket és serdülőt bevonó vizsgálat során, akiket az Emtriva és más vírusellenes szerek kombinációjával kezeltek.

Milyen kockázatokkal jár az Emtriva alkalmazása?

Az Emtriva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, hasmenés, hányinger és a kreatin-kináz (az izmokban található enzim) emelkedett szintje a vérben. Gyermeknél nagyon gyakran fordult elő a bőr elszíneződése. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Emtriva forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Emtriva előnyei a HIV-1 fertőzött felnőttek és gyermekek kezelésében más vírusellenes

szerekkel kombinációban adva meghaladják a kockázatokat. A bizottság felhívta a figyelmet arra, hogy ez a javallat olyan betegekkel elvégzett vizsgálatokon alapul, akik korábban semmilyen HIV elleni kezelést nem kaptak, illetve, akiknek HIV fertőzése vírusellenes szerekkel már jól kontrollált, és nincsenek tapasztalatok az Emtriva alkalmazásával kapcsolatban olyan betegeknél, akiknél a korábbi HIV elleni kezelés hatástalan volt. A bizottság ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emtriva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emtriva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emtriva-val kapcsolatos egyéb információ

2003. október 24-én az Európai Bizottság az Emtriva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Emtriva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Emtriva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.