

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Emtriva

emtricitabinas

Šis dokumentas yra Emtriva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Emtriva.

Praktinės informacijos apie Emtriva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Emtriva ir kam jis vartojamas?

Emtriva – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai, užsikrėtę įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Emtriva vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais ir jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos emtricitabino.

Kaip vartoti Emtriva?

Gaminamos Emtriva kapsulės (po 200 mg) ir geriamoji suspensija (10 mg/ml). Pacientams, kurie sveria 33 kg ar daugiau, įprasta Emtriva dozė yra viena kapsulė per parą. Geriamoji suspensija skiriama mažiau nei 33 kg sveriantiems pacientams ir tiems, kurie negali nuryti kapsulių. Įprasta geriamosios suspensijos dozė yra 6 mg kilogramui kūno svorio vieną kartą per parą ir ji negali būti didesnė nei 240 mg (24 ml). Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, Emtriva dozė reikia tikslinti.

Anksčiau vaistus nuo ŽIV infekcijos vartojusiems pacientams ir kuriems tokie vaistai buv neveiksmingi, gydytojai Emtriva gali išrašyti tik įvertinę antivirusinius vaistus, kuriuos pacientas vartojo anksčiau, ir galimą viruso reakciją į kitus naujus išrašytinus antivirusinius vaistus.

Gydymą Emtriva turi skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Emtriva?

Emtriva veiklioji medžiaga emtricitabinas yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Ši medžiaga slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, kurį gamina virusas ir kuris leidžia virusui daugintis užkrėstose ląstelėse, – aktyvumą. Emtriva ir kitų antivirusinių vaistų derinys padeda sumažinti ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Emtriva negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninės sistemos pažeidimą ir neleisti vystytis su ŽIV infekcija arba AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Emtriva nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad Emtriva kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojusių ŽIV užsikrėtusių pacientų kraujyje sumažėjo viruso kiekis ir šio vaisto poveikis yra panašus į kitų kartu vartojamų vaistų. Gauti tokie toliau nurodytų trijų pagrindinių tyrimų rezultatai:

- tyrime su 571 anksčiau negydytu suaugusiu pacientu nustatyta, kad viruso kiekis buvo mažesnis negu 50 kopijų/ml daugiau Emtriva vartojusių pacientų nei stavudiną vartojusių pacientų (atitinkamai 81 proc. ir 70 proc.). Šis skirtumas išliko ir po 48 savaičių gydymo (atitinkamai 73 proc. ir 56 proc.)
- Kitame tyrime su 468 anksčiau negydytais pacientais Emtriva buvo toks pat veiksmingas kaip lamivudinas (abu buvo vartojami su stavudinu ir efavirenzu arba nevirapinu). Šiame tyrime po 48 gydymo savaičių maždaug dviem trečdaliams pacientų nustatytas mažesnis negu 400 kopijų/ml virusų kiekis, o šiek tiek mažiau pacientų – mažesnis negu 50 kopijų/ml kiekis.
- Trečiame tyrime su 459 pacientais, kurie vartojo tris antivirusinius vaistus (įskaitant lamivudiną), maždaug vienodai pacientų daliai po 48 savaičių nustatytas mažesnis negu 400 kopijų/ml virusų kiekis – ir Emtriva vietoje lamivudino vartojančių pacientų grupėje, ir toliau lamivudiną vartojančiųjų grupėje (atitinkamai 73 proc. ir 82 proc.).

Panašūs rezultatai gauti ir atliekant du tyrimus, kuriuose buvo tiriamas Emtriva, vartojamo kartu su kitais antivirusiniais vaistais, veiksmingumas vaikams ir paaugliams.

Kokia rizika siejama su Emtriva vartojimu?

Dažniausi Emtriva šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys) ir padidėjęs kreatinkinazės (raumenyse esančio fermento) kiekis kraujyje. Vaikams labai dažnai pasireiškė odos spalvos pokyčiai. Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Emtriva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Emtriva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant suaugusiuosius ir vaikus, užsikrėtusius ŽIV–1 infekcija, kai vaistas skiriamas kartu su kitais antiretrovirusiniais vaistais. Komitetas pažymėjo, kad ši indikacija grindžiama anksčiau nuo ŽIV negydytų pacientų arba pacientų, kurių ŽIV jau tinkamai reguliuojama antivirusiniais vaistais, tyrimais, tačiau nebuvo tirtas Emtriva poveikis pacientams, kuriems ankstesnis gydymas nuo ŽIV buvo neveiksmingas. Komitetas rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtriva vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emtriva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Emtriva

Europos Komisija 2003 m. spalio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Emtriva registracijos pažymėjimą.

Išsamų Emtriva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Emtriva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.