



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9058/2018
EMA/H/C/004274

EPAR kopsavilkums **plašākai sabiedrībai**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

efavirencs/emtricitabīns/tenofovīra dizoproksils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par šo zāļu lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* un **kāpēc tās** lieto?

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tās drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem, lietojot viņu pašreizējo HIV terapijas kombināciju, HIV līmenis asinīs (vīrusa slodze) vismaz 3 mēnešus ir bijis mazāks nekā 50 kopijām/ml. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem iepriekšējās HIV terapijas kombinācijas nav iedarbojušās vai vairs neiedarbojas. Ārstēšanu ar šīm zālēm nedrīkst uzsākt arī pacientiem, kuriem HIV infekcija jebkad ir bijusi rezistentā pret jebkuru no šo zāļu trim aktīvajām vielām.

Šīs zāles satur aktīvās vielas efavirencu, emtricitabīnu un tenofovīra dizoproksilu, un tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Atripla*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [Šeit](#).

Kā lieto šīs zāles?

Šīs zāles ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā.



Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Zāles ieteicams ieņemt tukšā dūšā, vēlams, pirms gulētiešanas. Pacienti zāles ir jālieto regulāri, neizlaižot nevienu devu.

Ja pacientiem jāpārtrauc lietot kāda no šo zāļu aktīvajām vielām vai ir jālieto citas devas, viņiem šīs aktīvās vielas ir jālieto kā atsevišķas zāles. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā šīs zāles darbojas?

Šīs zāles satur trīs aktīvās vielas: efavirencu, kas ir nenuklozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI), emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra dizoproksilu, kas ir tenofovīra "priekšzāles", kas nozīmē, ka tas organismā tiek pārveidots par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors. Gan nukleozīdu, gan nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitorus parasti dēvē par NRTI. Visas trīs aktīvās vielas bloķē reverso transkriptāzi, t. i., fermentu, kas ļauj HIV vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka uztur zemu HIV līmeni asinīs. Šīs zāles neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var palēnināt imūnsistēmas bojājumus un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja šo zāļu izpēte?

Pētījumi par aktīvo vielu ieguvumiem un riskiem apstiprinātajam lietošanas veidam jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Atripla*, un tie nav jāatkārto ar *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par zāļu kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu šo zāļu "bioekvivalenci" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāma to vienāda iedarbība.

Kāda ir šo zāļu ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc šīs zāles tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām šīm zālēm ir pierādīta ar *Atripla* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Atripla* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu zāļu lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, nodrošinās, ka visi ārsti, kuri tās varētu parakstīt, saņem izglītojošus materiālus ar informāciju par paaugstinātu nieru slimību risku, lietojot tenofovīra dizoproksilu saturošas zāles, piemēram, šīs. Izglītojošo materiālu kopumā ir iekļauti arī ieteikumi par nieru darbības uzraudzību pacientiem, kuri lieto šīs zāles.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu.

Cita **informācija** par *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*

Pilns *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts ir arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.