

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Emtriva

emtricitabīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Emtriva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Emtriva* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Emtriva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Emtriva* un kāpēc tās lieto?

Emtriva ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV--1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Emtriva tiek lietotas kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm un satur aktīvo vielu emtricitabīnu.

Kā lieto *Emtriva*?

Emtriva ir pieejamas kapsulu (200 mg) veidā un kā iekšķīgi lietojams šķīdums (10 mg/ml). Parastā *Emtriva* deva ir viena kapsula dienā pacientiem, kuru svars ir 33 kg vai lielāks. Iekšķīgi lietojams šķīdums ir paredzēts pacientiem, kuru svars ir mazāks par 33 kg, un tiem, kuri nevar norīt kapsulas. Parastā iekšķīgi lietojama šķidruma deva ir 6 mg uz ķermeņa svara kilogramu reizi dienā līdz maksimālai devai 240 mg (24 ml). Var būt vajadzība devu pielāgot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Pacientiem, kuri jau iepriekš bija lietojuši zāles HIV infekcijas ārstēšanai, bet nebija uz to reaģējuši, ārsti drīkst izrakstīt *Emtriva* tikai tad, kad ir noskaidrojuši, kādas pretvīrusu zāles pacients ir lietojis agrāk, un ir apsvēruši vīrusa reakciju uz jebkurām jaunām pretvīrusu zālēm, kas var tikt izrakstītas.

Ārstēšana ar *Emtriva* jāsāk ārstam, kam ir pieredze HIV infekcijas ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Emtriva* darbojas?

Emtriva aktīvā viela emtricitabīns ir nukleozīdu revertās transkriptāzes inhibitors (*NRTI*). Tas bloķē reversās transkriptāzes darbību. Tas ir enzīms, ko sintezē vīruss un kas padara to spējīgu veidot aizvien vairāk vīrusu inficētajās šūnās. *Emtriva*, kad tās lieto kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Emtriva* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Emtriva* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi liecina, ka *Emtriva*, lietojot kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina vīrusu slodzi pacientiem ar HIV infekciju un to iedarbība ir laba, ja tās lieto kombinācijā ar citām zālēm. Trīs pamatpētījumu rezultāti ir šādi.

- Pirmajā pētījumā ar 571 iepriekš neārstētu pieaugušo, to pacientu skaits, kuriem vīrusu slodze pēc 24 ārstēšanas nedēļām bija zemāka par 50 vienībām/ml, bija lielāks starp *Emtriva* lietotājiem nekā starp stavudīna lietotājiem (attiecīgi, 81 % un 70 %). Šī atšķirība saglabājās pēc 48 nedēļu ilgas ārstēšanas (73 % un 56 %).
- Otrajā pētījumā ar 468 iepriekš neārstētiem pacientiem tika secināts, ka *Emtriva* bija tikpat efektīvas kā lamivudīns (abas lietojot kombinācijā ar stavudīnu un ar efavirencu vai nevirapīnu). Šajā pētījumā pēc 48 nedēļām apmēram divām trešdaļām pacientu vīrusu slodze bija zem 400 vienībām/ml un nedaudz mazākam skaitam pacientu vīrusu slodze bija zem 50 vienībām/ml.
- Trešajā pētījumā ar 459 pacientiem, kuri iepriekš lietojuši trīs pretvīrusu zāles (tostarp, lamivudīnu), tika secināts, ka to pacientu skaits ar vīrusu slodzi zemāku par 400 vienībām/ml bija līdzīgs to pacientu skaitam, kas pēc 48 nedēļām turpināja lietot lamivudīnu (attiecīgi 73% un 82 %).

Līdzīgus efektivitātes rezultātus novēroja divos pētījumos ar 120 bērniem un pusaudžiem, kuri lietoja *Emtriva* kopā ar citām pretvīrusu zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Emtriva*?

Visbiežāk novērotās *Emtriva* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, caureja, slikta dūša (nelabums) un paaugstināts kreatīnīna līmenis asinīs. Bērniem ļoti bieži novēroja ādas krāsas izmaiņas. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Emtriva* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Emtriva* kombinācijā ar citām pretretrovīrusu zālēm ar HIV-1 inficētu pieaugušo un bērnu ārstēšanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja atzīmēja, ka šīs indikācijas pamatā ir pētījumi ar pacientiem, kas pirms tam nebija saņēmuši zāles pret HIV, vai ar pacientiem, kuru HIV jau efektīvi kontrolē ar pretvīrusu zālēm, un ka nav pieredzes *Emtriva* lietošanā pacientiem, kuriem iepriekšējā HIV ārstēšana nav bijusi sekmīga. Tādēļ Komiteja ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtriva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtriva* lietošanu.

Cita informācija par *Emtriva*

Eiropas Komisija 2003. gada 24. oktobrī izsniedza *Emtriva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Emtriva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Emtriva*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.