



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atripla (efavirenz/emtricitabine/tenofoviridisoproxil)

Een overzicht van Atripla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Atripla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Atripla is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Het wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie de concentratie hiv in het bloed (de virale last) bij hun huidige hiv-behandelingscombinatie langer dan drie maanden onder de 50 kopieën/ml ligt. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie eerdere hiv-behandelingscombinaties niet zijn aangeslagen of niet meer werken. Er mag niet met Atripla worden begonnen bij patiënten met hiv dat resistent is tegen één of meer van de drie werkzame stoffen in Atripla.

De drie werkzame stoffen in Atripla zijn: efavirenz (600 mg), emtricitabine (200 mg) en tenofoviridisoproxil (245 mg).

Hoe wordt Atripla gebruikt?

Atripla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

De aanbevolen dosering van Atripla is eenmaal daags één tablet. Aanbevolen wordt Atripla op een lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapengaan. Patiënten moeten het geneesmiddel regelmatig innemen en mogen geen doses overslaan.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Atripla.

Hoe werkt Atripla?

Atripla bevat drie werkzame stoffen: efavirenz, een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI), emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofoviridisoproxil, een zogenoemde 'prodrug' (voorstadium van een geneesmiddel) van tenofovir, dat in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Zowel nucleoside als nucleotide reverse-transcriptaseremmers zijn algemeen bekend onder de naam NRTI's.



Alle drie werkzame stoffen blokkeren de werking van reverse transcriptase, een door hiv geproduceerd enzym dat het virus in staat stelt om cellen te infecteren en zich te vermenigvuldigen. Atripla houdt het hiv-gehalte in het bloed op een laag niveau. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het houdt de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegen.

In de Europese Unie (EU) is efavirenz goedgekeurd sinds 1999, emtricitabine sinds 2003 en tenofoviridisoproxil sinds 2002.

Welke voordelen bleek Atripla tijdens de studies te hebben?

De hoofdstudie naar Atripla omvatte 300 patiënten van wie de hiv-infectie al met succes werd behandeld met diverse combinaties van antivirale geneesmiddelen. In de studie werd het effect van overstappen op Atripla-tabletten vergeleken met dat van voortzetting van hun succesvolle hiv-behandelingscombinatie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de virale last na 48 weken onder 200 kopieën/ml lag. In de studie bleek het overstappen op Atripla net zo werkzaam als het blijven gebruiken van de voorgaande behandelingscombinatie. Na 48 weken had 89% van de patiënten die Atripla innamen (181 van de 203) en 88% van degenen die hun behandeling gewoon voortzetten (85 van de 97) een virale last van minder dan 200 kopieën/ml.

Uit een andere studie, waarin werd gekeken naar hoe de combinatie-tablet door het lichaam werd opgenomen, bleek dat de combinatie-tablet op dezelfde manier werd opgenomen als de afzonderlijke geneesmiddelen (wanneer zij op een lege maag werden ingenomen).

Welke risico's houdt het gebruik van Atripla in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Atripla (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn duizeligheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, huiduitslag, asthenie (zwakte), hypofosfatemie (lage fosfaatconcentraties in het bloed) en verhoogde concentraties creatinekinase (een enzym dat in spieren wordt aangetroffen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Atripla.

Atripla mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverziekte en patiënten van wie een naast familielid QT-verlenging (een verandering in de elektrische activiteit van het hart) heeft gehad of plotseling is overleden. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die aritmie (instabiele hartslag) hebben gehad en bij patiënten met afwijkende bloedconcentraties van elektrolyten (bijvoorbeeld kalium of magnesium).

Atripla mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die een van de volgende middelen gebruiken:

- geneesmiddelen die QT-verlenging veroorzaken;
- bepaalde geneesmiddelen waarvan de afbraak door Atripla wordt geblokkeerd of versneld;
- sint-janskruid (een kruidenpreparaat ter behandeling van depressies);
- voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties).

Zie de bijsluiter voor verdere details en voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Atripla geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Atripla op een lege maag moet worden ingenomen om bepaalde bijwerkingen van een van de bestanddelen (efavirenz) te voorkomen. Aangezien deze vorm van inname ertoe kan leiden dat tenofovir minder goed werkt, kon het Bureau Atripla niet aanbevelen voor algemeen gebruik bij patiënten met hiv en een hoge virale last. Op basis van de beschikbare gegevens kon het Bureau Atripla alleen aanbevelen als handige 'één tablet per dag'-behandeling voor handhaving van de virale last bij patiënten van wie de virale last al is verlaagd met een andere hiv-behandeling.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Atripla groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Atripla te waarborgen?

Het bedrijf dat Atripla op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat alle artsen die naar verwachting het middel zullen voorschrijven, een voorlichtingspakket ontvangen met informatie over het verhoogde risico op nierziekte bij geneesmiddelen die tenofovirdisoproxil bevatten, zoals Atripla. Het voorlichtingspakket bevat ook aanbevelingen voor het bewaken van de nierfunctie bij patiënten die het geneesmiddel innemen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Atripla, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Atripla continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Atripla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Atripla

Atripla heeft op 13 december 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Atripla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.