



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Emtriva

emtricitabine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Emtriva. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Emtriva.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Emtriva.

Wat is Emtriva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emtriva is een antiviraal middel voor de behandeling van volwassenen en kinderen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Emtriva wordt gebruikt in combinatie met andere antivirale middelen en bevat de werkzame stof emtricitabine.

Hoe wordt Emtriva gebruikt?

Emtriva is verkrijgbaar in de vorm van capsules (200 mg) en als oplossing (10 mg/ml), in te nemen via de mond. De gebruikelijke dosis Emtriva is één capsule per dag voor patiënten die 33 kg of meer wegen. De orale oplossing is bedoeld voor patiënten die minder dan 33 kg wegen en voor degenen die de capsules niet kunnen slikken. De gebruikelijke dosis van de orale oplossing is 6 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, met een maximale dosis van 240 mg (24 ml). De dosis moet eventueel worden aangepast bij patiënten met nierproblemen.

Aan patiënten die al eerder voor hun hiv-infectie zijn behandeld en die niet gereageerd hebben op die behandeling mogen artsen Emtriva pas voorschrijven nadat onderzocht is welke antivirale middelen de



patiënt in het verleden heeft gebruikt. Ook moet beoordeeld worden hoe groot de kans is dat het virus op nieuwe, voor te schrijven antivirale middelen reageert.

Emtriva mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Emtriva?

De werkzame stof in Emtriva, emtricitabine, is een nucleoside-reversetranscriptaseremmer (NRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat wordt geproduceerd door het virus, waardoor dit zich kan vermeerderen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Wanneer Emtriva in combinatie met andere antivirale middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Emtriva geneest hiv-infectie of aids niet, maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem uitstellen en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vermijden.

Welke voordelen bleek Emtriva tijdens de studies te hebben?

Studies hebben aangetoond dat Emtriva, in combinatie met andere antivirale middelen, de virale last in met hiv geïnfecteerde patiënten vermindert en dat het goed vergelijkbaar is met andere geneesmiddelen die in combinatie ermee worden gebruikt. De resultaten van drie hoofdstudies zijn als volgt:

- In een studie onder 571 voorheen onbehandelde volwassenen hadden meer patiënten die Emtriva innamen (in combinatie met didanosine en efavirenz) een virale last van minder dan 50 kopieën/ml na 24 weken behandeling dan degenen die stavudine innamen (81% respectievelijk 70%). Dit verschil bleef gehandhaafd na 48 weken behandeling (73% respectievelijk 56%).
- In een andere studie onder 468 voorheen onbehandelde patiënten bleek Emtriva even effectief als lamivudine (beide ingenomen in combinatie met stavudine en efavirenz dan wel nevirapine). In deze studie had ongeveer twee derde van de patiënten na 48 weken een virale last van 400 kopieën/ml, en een enigszins geringer aantal had een virale last van minder dan 50 kopieën/ml.
- In een derde studie onder 459 patiënten die drie antivirale middelen hadden ingenomen (waaronder lamivudine) was het aantal patiënten dat 48 weken na overschakeling op Emtriva een virale last had van 400 kopieën/ml vergelijkbaar met het aantal dat lamivudine was blijven innemen (73% respectievelijk 82%).

Vergelijkbare resultaten qua werkzaamheid werden aangetoond in twee studies onder 120 kinderen en jongvolwassenen die Emtriva innamen in combinatie met andere antivirale middelen.

Welke risico's houdt het gebruik van Emtriva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Emtriva (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, diarree, misselijkheid en een verhoogde creatinekinasespiegel in het bloed (een enzym dat in de spieren voorkomt). Verkleuring van de huid kwam vaak voor bij kinderen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Emtriva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Emtriva groter zijn dan de risico's voor de behandeling van met

hiv-1 geïnfecteerde volwassenen en kinderen in combinatie met andere antiretrovirale middelen. Het Comité heeft opgemerkt dat deze indicatie gebaseerd is op patiënten die niet eerder behandeld zijn voor hiv of bij wie hiv al goed onder controle is met antivirale middelen, en dat er geen ervaring is met Emtriva bij patiënten bij wie een eerdere behandeling van hiv niet was aangeslagen. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Emtriva.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtriva te waarborgen?

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

Overige informatie over Emtriva

De Europese Commissie heeft op 24 oktober 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emtriva verleend.

Het volledige EPAR voor Emtriva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Emtriva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.