



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Emtriva emtrycytabina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Emtriva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Emtriva.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Emtriva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Emtriva i w jakim celu się go stosuje?

Emtriva to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Produkt Emtriva stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi i zawiera substancję czynną emtrycytabinę.

Jak stosować produkt Emtriva?

Produkt Emtriva jest dostępny w postaci kapsułek (200 mg) i roztworu (10 mg/ml) przyjmowanych doustnie. Zwyczajowa dawka produktu Emtriva to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę dla pacjentów ważących powyżej 33 kg. Roztwór doustny przeznaczony jest dla pacjentów ważących poniżej 33 kg oraz dla tych, którzy nie mogą połykać kapsułek. Zwyczajowa dawka roztworu doustnego wynosi 6 mg/kg masy ciała przyjmowane raz na dobę do maksymalnie 240 mg (24 ml). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę produktu należy odpowiednio skorygować.

W przypadku pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciw zakażeniu wirusem HIV i u których nie wystąpiła odpowiedź na to leczenie, lekarze powinni przepisywać produkt Emtriva wyłącznie po



przeanalizowaniu, jakie leki przeciwwirusowe pacjent przyjmował wcześniej, i ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi wirusa na ewentualne nowe leki przeciwwirusowe.

Leczenie produktem Emtriva powinien zainicjować lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Emtriva?

Substancja czynna produktu Emtriva, emtrycytabina, jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI). Blokując on aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Lek Emtriva, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Emtriva nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Emtriva zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że produkt Emtriva, w skojarzeniu z innymi lekami antywirusowymi, zmniejsza miano wirusa u pacjentów zakażonych HIV i wypada dobrze na tle porównań z innymi lekami. Wyniki z trzech badań głównych są następujące:

- W badaniu 571 poprzednio nieleczonych dorosłych pacjentów, u większej liczby pacjentów przyjmujących produkt Emtriva (w skojarzeniu z dydanozą i efawirenzem) miano wirusa kształtowało się na poziomie 50 kopii/ml po 24 tygodniach leczenia niż u tych przyjmujących stawudynę (odpowiednio 81% i 70%). Ta różnica utrzymywała się po 48 tygodniach leczenia (73% i 56%).
- W innym badaniu u 468 uprzednio nieleczonych pacjentów produkt Emtriva był równie skuteczny, co lamiwudyna (oba przyjmowane w skojarzeniu ze stawudyną i efawirenzem lub newiparyną). W tym badaniu po 48 tygodniach u ok. 2/3 pacjentów miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml, a u niewielu mniej miano wirusa wyniosło poniżej 50 kopii/ml.
- W trzecim badaniu z udziałem 459 pacjentów przyjmujących 3 leki przeciwwirusowe (w tym lamiwudynę) liczba pacjentów, którzy zamienili lamiwudynę na produkt Emtriva u których miano wirusa wyniosło poniżej 400 kopii/ml po 48 tygodniach było podobne do liczby pacjentów, którzy kontynuowali przyjmowanie lamiwudyny (odpowiednio 73% i 82%).

Podobne wyniki dotyczące skuteczności zanotowano w dwóch badaniach z udziałem 120 dzieci i młodocianych przyjmujących produkt Emtriva w skojarzeniu z innymi lekami przeciwiwirusowymi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Emtriva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Emtriva (obserwowane u więcej niż jednego pacjenta na 10) to: ból głowy, biegunka, mdłości oraz podwyższone stężenie kinazy kreatynowej we krwi (enzymu występującego w mięśniach). Odbarwienie skóry było bardzo często występującym objawem u dzieci. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Emtriva ?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Emtriva w leczeniu osób dorosłych i dzieci zakażonych wirusem HIV-1 w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi przewyższają ryzyko. Komitet stwierdził, że to wskazanie oparto na badaniach u pacjentów niepoddanych uprzednio leczeniu przeciw HIV, lub u których HIV jest w dostateczny sposób kontrolowany za pomocą leków przeciwwirusowych oraz u pacjentów niepoddanych leczeniu produktem Emtriva, u których wcześniejsze próby leczenia HIV nie powiodły się. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Emtriva do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Emtriva?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Emtriva.

Inne informacje dotyczące produktu Emtriva

W dniu 24 października 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Emtriva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Emtriva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Emtriva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.