

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka

efavirenz/emtricitabină/tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentului.

Pentru informații practice privind utilizarea Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka și pentru ce se utilizează?

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se utilizează doar la pacienții la care s-au înregistrat valori de HIV în sânge (încărcătură virală) sub 50 de copii/ml timp de peste trei luni, în condițiile administrării curente a unui tratament combinat împotriva infecției cu HIV. Medicamentul este contraindicat la pacienții la care eventualele tratamente combinate utilizate anterior împotriva infecției cu HIV nu au avut efect sau au încetat să aibă efect. De asemenea, este contraindicată inițierea tratamentului la pacienții care au fost vreodată infectați cu HIV rezistent la oricare din cele trei substanțe active din medicament.

Medicamentul conține substanțele active efavirenz, emtricitabină și tenofovir disoproxil și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceleași substanțe active și acționează în același fel ca „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Atripla. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează medicamentul?

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Doza recomandată este de un comprimat zilnic. Se recomandă administrarea medicamentului pe stomacul gol, de preferat înainte de culcare. Pacienții trebuie să ia medicamentul cu regularitate, fără a omite vreo doză.

Dacă sunt nevoiți să oprească administrarea uneia dintre substanțele active din medicament sau au nevoie de schimbarea dozelor, pacienții vor trebui să treacă la administrarea de medicamente individuale separate. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează medicamentul?

Medicamentul conține trei substanțe active: efavirenz, care este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT), emtricitabină, care este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, care este un „promedicament” al tenofovirusului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirusul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază. Împreună, inhibitorii nucleozidici și inhibitorii nucleotidici de reverstranscriptază sunt cunoscuți în general sub denumirea INRT. Toate cele trei substanțe active blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă care permite reproducerea virusului HIV în celulele pe care le-a infectat.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka menține cantitatea de HIV din sânge la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat medicamentul?

Deoarece au fost deja efectuate studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată pentru medicamentul de referință Atripla, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea acestuia. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu acest medicament?

Având în vedere că Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat medicamentul?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că medicamentul are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Atripla. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Atripla, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării medicamentului în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a acestui medicament?

Compania care comercializează medicamentul se va asigura că toți medicii care urmează să-l prescrie primesc un pachet educațional care include informații despre riscul crescut de boală renală în cazul administrării de medicamente care conțin tenofovir disoproxil, cum este și acesta. Pachetul educațional conține și recomandări cu privire la monitorizarea funcției renale la pacienții care iau medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka

EPAR-ul complet pentru Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Krka, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.