

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Emtriva

emtricitabină

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

Pentru informații practice privind utilizarea Emtriva, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Emtriva și pentru ce se utilizează?

Emtriva este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea persoanelor infectate cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Se utilizează în combinație cu alte medicamente antivirale și conține substanța activă emtricitabină.

Cum se utilizează Emtriva?

Emtriva este disponibil sub formă de capsule (200 mg) și sub formă de soluție (10 mg/ml) pentru administrare pe cale orală. Doza obișnuită de Emtriva este o capsulă luată o dată pe zi pentru pacienții care au o greutate corporală de 33 kg sau mai mult. Soluția orală este pentru pacienții care au o greutate corporală sub 33 kg și pentru cei care nu pot înghiți capsule. Doza obișnuită de soluție orală este de 6 mg per kilogram de greutate corporală, până la maximum 240 mg (24 ml), luată o dată pe zi. Eventual, doza trebuie micșorată la pacienții care au probleme cu rinichii.

În cazul pacienților care au luat anterior medicamente pentru tratarea infecției cu HIV, la care boala nu a răspuns, medicii trebuie să prescrie Emtriva numai ținând cont de medicamentele antivirale care i-au

fost administrate anterior pacientului și de probabilitatea ca virusul să răspundă la alte medicamente antivirale noi care li s-ar putea prescrie.

Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Emtriva?

Substanța activă din Emtriva, emtricitabina, este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază (INRT). Acesta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virus, care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Emtriva, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și menține virusul la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Emtriva pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Emtriva, în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce încărcăturile virale la pacienții infectați cu HIV și se compară bine cu alte medicamente utilizate în combinație. Rezultatele obținute din cele trei studii principale sunt următoarele:

- Într-un studiu pe 571 de adulți netratați anterior, mai mulți pacienți care au luat Emtriva (în asociere cu didanozină și efavirenz) au avut încărcături virale sub 50 de copii/ml după 24 de săptămâni de tratament decât cei care luaseră stavudină (81% și, respectiv, 70%). Diferența s-a menținut după 48 de săptămâni de la tratament (73% și 56%).
- Într-un alt studiu, pe 468 de adulți netratați anterior, Emtriva a fost la fel de eficace ca și lamivudina (ambele luate în asociere cu stavudină și fie efavirenz, fie nevirapină). În acest studiu, după 48 de săptămâni, aproximativ două treimi din pacienți au avut încărcături virale sub 400 copii/ml și oarecum mai puțini au avut încărcături virale sub 50 de copii/ml.
- Într-un al treilea studiu, pe 459 de pacienți care luaseră trei medicamente antivirale (inclusiv lamivudină), numărul pacienților care au trecut de la lamivudină la Emtriva care au avut încărcături virale sub 400 de copii/ml după 48 de săptămâni a fost egal cu numărul celor care au continuat să ia lamivudină (73% și, respectiv, 82%).

S-au constatat rezultate similare în celelalte două studii care au cuprins 120 de copii și adolescenți tratați cu Emtriva în asociere cu alte medicamente antivirale.

Care sunt riscurile asociate cu Emtriva?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Emtriva (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, diaree, greață, niveluri ridicate de creatinkinază în sânge (o enzimă din mușchi). Decolorarea pielii a fost foarte frecventă la copii. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Emtriva?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Emtriva în asociere cu alte medicamente antivirale, utilizat pentru tratamentul adulților și al copiilor și adolescenților infectați cu HIV-1, sunt mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a observat că această indicație se bazează pe studii efectuate pe pacienți care nu primiseră tratament HIV anterior sau a căror infecție HIV este deja bine controlată cu medicamente antivirale și că Emtriva nu a fost

testat la pacienții la care tratamentul HIV anterior nu a funcționat. Prin urmare, comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtriva?

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

Alte informații despre Emtriva:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Emtriva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 octombrie 2003.

EPAR-ul complet pentru Emtriva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Emtriva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.