



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Emtriva

emtricitabín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Emtriva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Emtriva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Emtriva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Emtriva a na čo sa používa?

Liek Emtriva je antivírusový liek na liečbu dospelých a detí infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Emtriva sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi a obsahuje účinnú látku emtricitabín.

Ako sa liek Emtriva používa?

Liek Emtriva je dostupný vo forme kapsúl (200 mg) a vo forme roztoku (10 mg/ml) užívaných ústami. Zvyčajná dávka lieku Emtriva pre pacientov s hmotnosťou 33 kg alebo vyššou je jedna kapsula denne. Perorálny roztok je určený pacientom s hmotnosťou nižšou ako 33 kg a tým, ktorí nemôžu prehĺtať kapsuly. Zvyčajná dávka perorálneho roztoku je 6 mg na kilogram telesnej hmotnosti jedenkrát denne, a to najviac 240 mg (24 ml). Túto dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami.

Pacientom, ktorí už v minulosti užívali lieky na liečbu infekcie HIV a ktorí neodpovedali na liečbu, majú lekári predpísať liek Emtriva len vtedy, ak zohľadnili antivírusové lieky, ktoré pacient používal



v minulosti, alebo pravdepodobnosť odpovede vírusu na všetky nové antivírusové lieky, ktoré možno predpísať.

Liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Akým spôsobom liek Emtriva účinkuje?

Účinná látka lieku Emtriva, emtricitabín, je nukleozidový inhibitor reverznej transkriptázy (NRTI). Blokuje účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom, ktorý mu umožňuje reprodukovať sa v bunkách, ktoré infikoval. Liek Emtriva užívaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Emtriva nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Aké prínosy lieku Emtriva boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Emtriva v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi znižuje vírusovú záťaž u pacientov infikovaných vírusom HIV a je porovnateľný s inými liekmi používanými v kombinácii. Výsledky z troch hlavných štúdií sú tieto:

- V štúdii skúmajúcej 571 dospelých, ktorí v minulosti neboli liečení, malo po 24 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml viac pacientov užívajúcich liek Emtriva (v kombinácii s didanozínom a efavirenzom) než pacientov užívajúcich stavudín (81 %, resp. 70 %). Tento rozdiel sa udržal po 48 týždňoch liečby (73 % a 56 %).
- V inej štúdii skúmajúcej 468 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, bol liek Emtriva rovnako účinný ako lamivudín (pričom oba sa užívali v kombinácii so stavudínom a buď s efavirenzom alebo nevirapínom). V tejto štúdii mali po 48 týždňoch vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml približne dve tretiny pacientov a o niečo menej ich malo vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml.
- V tretej štúdii skúmajúcej 459 pacientov, ktorí už užívali tri antivírusové lieky (vrátane lamivudínu), bol počet pacientov, ktorí prešli z lamivudínu na liek Emtriva a ktorí mali po 48 týždňoch vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml, podobný počtu tých, ktorí naďalej užívali lamivudín (73 %, resp. 82 %).

Podobné výsledky týkajúce sa účinnosti sa pozorovali v dvoch štúdiách skúmajúcich 120 detí a dospievajúcich, ktorí užívali liek Emtriva v kombinácii s inými antivírusovými liekmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Emtriva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Emtriva (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a zvýšené hladiny kreatínkinázy (enzýmu nachádzajúceho sa v svaloch). U detí sa veľmi často vyskytla zmena sfarbenia kože. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Emtriva povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Emtriva sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe dospelých a detí infikovaných vírusom HIV-1 v kombinácii s inými antiretrovírusovými liekmi. Výbor poznamenal, že táto indikácia vychádza zo štúdií skúmajúcich pacientov, ktorí v minulosti neabsolvovali liečbu vírusu HIV alebo u ktorých je HIV už náležité

kontrolovaný antivírusovými liekmi, a že nie sú skúsenosti s liekom Emtriva u pacientov, u ktorých predchádzajúca liečba HIV nefungovala. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emtriva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtriva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Emtriva

Dňa 24. októbra 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Emtriva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Emtriva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Emtriva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016