



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Emtriva

## emtricitabin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emtriva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Emtriva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Emtriva in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Emtriva je protivirusno zdravilo za zdravljenje odraslih in otrok, ki so okuženi z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Emtriva se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili in vsebuje zdravilno učinkovino emtricitabin.

### **Kako se zdravilo Emtriva uporablja?**

Zdravilo Emtriva je na voljo v obliki kapsul (200 mg) in raztopine (10 mg/ml) za peroralno uporabo. Običajni odmerek zdravila Emtriva znaša za bolnike, ki so teški 33 kg ali več, eno kapsulo enkrat na dan. Peroralno raztopino lahko uporabljajo le bolniki, ki tehtajo manj kot 33 kg, in bolniki, ki kapsul ne morejo pogoltniti. Običajni odmerek peroralne raztopine znaša od 6 mg na kilogram telesne mase do največ 240 mg (24 ml) enkrat na dan. Pri bolnikih, ki imajo resne težave z ledvicami, je treba odmerek zdravila prilagoditi.

Pri bolnikih, ki so že jemali zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, a se na to vrsto zdravljenja niso odzvali, lahko zdravniki predpišejo zdravilo Emtriva šele, ko preverijo, katera zdravila je bolnik



jemal prej, in ocenijo verjetnost za odziv virusa na zdravljenje z novimi protivirusnimi zdravili, ki bi jih utegnili predpisati.

Zdravljenje z zdravilom Emtriva mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Emtriva deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Emtriva, emtricitabin, je zaviralec nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI). Zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus in ki mu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Emtriva v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Emtriva ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kakšne koristi je zdravilo Emtriva izkazalo v študijah?**

Študije so pokazale, da zdravilo Emtriva v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili znižuje virusno breme pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, in da je dobro primerljivo z drugimi zdravili, ki se uporabljajo v kombinaciji z njim. Izsledki treh glavnih študij so naslednji:

- v študiji, v katero je bilo vključenih 571 predhodno nezdravljenih odraslih bolnikov, je imelo po 24-tedenskem zdravljenju več bolnikov, ki so jemali zdravilo Emtriva (v kombinaciji z didanozinom in efavirenzom), virusno breme pod 50 kopij/ml v primerjavi s tistimi, ki so jemali stavudin (81 % oziroma 70 %). Ta razlika se je ohranila tudi po 48 tednih zdravljenja (73 % in 56 %);
- v drugi študiji pri 468 bolnikih, ki se pred tem še niso zdravili, je bilo zdravilo Emtriva enako učinkovito kot lamivudin (oba v kombinaciji s stavudinom in bodisi efavirenzom ali nevirapinom). Po 48 tednih je bilo v tej študiji pri okoli dveh tretjinah bolnikov virusno breme pod 400 kopij/ml, pri nekoliko manjšem številu pa pod 50 kopij/ml;
- v tretji študiji, ki je vključevala 459 bolnikov, ki so prejeli tri protivirusna zdravila (vključno z lamivudinom), je bilo število tistih, ki so prešli z jemanja lamivudina na zdravilo Emtriva in pri katerih je bilo virusno breme po 48 tednih pod 400 kopijami/ml, podobno številu bolnikov, ki so še naprej jemali lamivudin (73 % oziroma 82 %).

Podobne rezultate glede učinkovitosti so opazili tudi v dveh študijah, v kateri je bilo vključenih 120 otrok in mladostnikov, ki so zdravilo Emtriva jemali v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Emtriva?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Emtriva (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, driska, navzeja (slabost) in povišane ravni kreatin kinaze v krvi (encima v mišicah). Pri otrocih je bilo pogosto opaziti razbarvanje kože. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Emtriva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Emtriva pri zdravljenju odraslih in otrok, okuženih z virusom HIV-1, v kombinaciji z drugimi protiretrovirusnimi zdravili večje od z njim povezanih tveganj. Ugotovil je, da ta indikacija temelji na študijah z bolniki, ki pred tem niso prejeli zdravljenja zaradi okužbe z virusom HIV ali katerih okužba s tem virusom je bila že prej dobro nadzorovana s protivirusnimi zdravili, medtem ko bolniki, ki

se na prejšnje zdravljenje okužbe z virusom HIV niso odzivali, niso bili vključeni v študije zdravila Emtriva. Odbor je priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtriva?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtriva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

### **Druge informacije o zdravilu Emtriva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Emtriva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. oktobra 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emtriva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Emtriva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.