



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Emtriva

emtricitabin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Emtriva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Emtriva ska användas.

Praktisk information om hur Emtriva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Emtriva och vad används det för?

Emtriva är ett antiviralt (virus hämmande) medel som används för att behandla vuxna och barn som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Emtriva ges i kombination med andra antivirala läkemedel och innehåller den aktiva substansen emtricitabin.

Hur används Emtriva?

Emtriva finns som kapslar (200 mg) och som en lösning (10 mg/ml) att ta genom munnen. Den vanliga dosen Emtriva är en kapsel om dagen till patienter som väger minst 33 kg. Den orala lösningen är för patienter som väger mindre än 33 kg och för dem som inte kan svälja kapslarna. Den vanliga dosen oral lösning är 6 mg per kilogram kroppsvikt en gång om dagen, upp till högst 240 mg (24 ml). Dosen kan behöva justeras hos patienter som har problem med njurarna.

Till patienter som fått läkemedel mot hivinfektion tidigare men inte svarat på den behandlingen får läkare endast förskriva Emtriva efter att ha gått igenom de antivirala läkemedel som patienten tagit tidigare och efter att ha övervägt huruvida det är troligt att viruset svarar på nya antivirala läkemedel.



Behandling ska endast inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Emtriva?

Den aktiva substansen i Emtriva, emtricitabin, är en omvänt transkriptas-hämmare av nukleosidtyp (NRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av viruset och som gör det möjligt för viruset att föröka sig i de celler det har infekterat. I kombination med andra antivirala läkemedel minskar Emtriva mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Emtriva botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadorna på immunförsvaret och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Vilken nytta med Emtriva har visats i studierna?

Studier har visat att Emtriva i kombination med andra antivirala läkemedel minskar virusbelastningen hos hivinfekterade patienter och att Emtriva kan jämföras med andra läkemedel som används i kombination. Resultaten från tre huvudstudier är följande:

- I en studie på 571 tidigare obehandlade vuxna hade fler patienter som tog Emtriva (i kombination med didanosin och efavirenz) virusbelastningar under 50 kopior/ml efter 24 veckors behandling än de som fick stavudin (81 respektive 70 procent). Skillnaden kvarstod efter 48 veckors behandling (73 respektive 56 procent).
- I en annan studie på 468 tidigare obehandlade patienter var Emtriva lika effektivt som lamivudin (båda togs i kombination med stavudin och endera efavirenz eller nevirapin). I den här studien hade omkring två tredjedelar av patienterna virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 48 veckor, och något färre hade virusbelastningar under 50 kopior/ml.
- I en tredje studie på 459 patienter som hade tagit tre antivirala läkemedel (däribland lamivudin) var antalet patienter som bytt från lamivudin till Emtriva och som hade virusbelastningar på under 400 kopior/ml efter 48 veckor nästan detsamma som det antal som fortsatte att ta lamivudin (73 respektive 82 procent).

Liknande resultat över effekten kunde ses i två studier med 120 barn och ungdomar som tog Emtriva i kombination med andra antivirala läkemedel.

Vilka är riskerna med Emtriva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Emtriva (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, diarré, illamående och förhöjda nivåer av kreatinkinase i blodet (ett enzym som finns i muskler). Missfärgning av huden var mycket vanligt hos barn. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Emtriva?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) ansåg att nyttan med Emtriva är större än riskerna för behandling av vuxna och barn infekterade med HIV-1 i kombination med andra antiretrovirala medel. Kommittén noterade att denna indikation bygger på studier på patienter som inte tidigare fått behandling för hiv, eller vars hiv redan kontrolleras väl med antivirala läkemedel, och att det inte fanns någon erfarenhet med Emtriva hos patienter vars tidigare behandling för hiv inte fungerade. Kommittén rekommenderade att Emtriva skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtriva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtriva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Emtriva

Den 24 oktober 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Emtriva som gäller i hela EU.

EPAR för Emtriva finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Emtriva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.