

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm,  
filmomhulde tabletten**

**(efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil)**

**NL/H/3603/001/DC**

**Date: 28 september 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm, filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Atripla 600 mg/220 mg/245 mg filmomhulde tabletten.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type-1 (hiv-1), een virus dat de ziekte verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt alleen gebruikt bij patiënten die al eerder met andere antiretrovirale medicijnen zijn behandeld en de hiv-infectie onder controle hebben voor minimaal drie maanden.

Het mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie een andere, eerder toegepaste hiv-combinatietherapie niet is aangeslagen of geen effect meer had. De patiënten mogen voor het begin van hun eerste hiv-combinatietherapie niet geïnfecteerd zijn met een vorm van hiv die waarschijnlijk niet op een van de drie werkzame stoffen in Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm zal reageren.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm bevat drie werkzame stoffen:

- Efavirenz, een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI),
- Emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NRTI)
- Tenofoviridisoproxil, een zogenaamde "prodrug" (voorstadium van een geneesmiddel) van tenofovir, dat in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Zowel nucleoside als nucleotide reverse-transcriptaseremmers zijn algemeen bekend onder de naam NRTI's.

Deze drie werkzame stoffen belemmeren de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt geproduceerd en met behulp waarvan het virus cellen in het lichaam kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm houdt het hiv-gehalte in het bloed op een laag niveau. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm kan de hiv-infectie of aids niet genezen, maar het middel kan de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen wel vertragen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil ratiopharm is een filmomhulde tablet en de route van administratie is oraal. De tablet moet in zijn geheel doorgeslikt worden op een lege maag, bij voorkeur voor het slapengaan.

Het middel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil ratiopharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Atripla. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil ratiopharm een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Atripla en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Viread, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil ratiopharm, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullende risicominimalisatie-maatregelen zijn vereist met betrekking tot het risico op beschadiging van de nieren (niertoxiciteit). Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om een voorlichtingspakket voor artsen die mogelijk het middel gaan voorschrijven. In dit pakket zit een samenvatting van de producteigenschappen en een voorlichtingsbrochure.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil ratiopharm, filmomhulde tabletten is verleend op 8 Februari 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil ratiopharm kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h118676\\_piluk.pdf](https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h118676_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2017.