



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407613/2017  
EMA/H/C/004240

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo Mylan

efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar el medicamento.

Para más información sobre el tratamiento con Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo Mylan y para qué se utiliza?

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo Mylan es un medicamento antirretrovírico que se utiliza para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Se utiliza solo en pacientes que han respondido bien a su tratamiento actual del VIH y que no tienen una infección por el VIH resistente al tratamiento o que no es probable que responda a alguno de los principios activos del medicamento.

El medicamento contiene los principios activos efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxilo y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Atripla. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



## ¿Cómo se usa el medicamento?

Este medicamento está disponible en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. La dosis recomendada es de un comprimido al día, tragado entero con agua. Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, preferentemente al acostarse. Los pacientes deben tomar el medicamento con regularidad, sin saltarse ninguna dosis.

Si el paciente tiene que dejar de tomar uno de los principios activos del medicamento o si necesita tomar dosis diferentes, deberá cambiar de tratamiento y tomar medicamentos individuales. Este medicamento no debe tomarse al mismo tiempo que otros medicamentos que contengan efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil o lamivudina (otro medicamento antirretrovírico). Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa?

Este medicamento contiene tres principios activos: efavirenz, un inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa (NNRTI); emtricitabina, un inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa; y tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir, es decir, que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir es un inhibidor nucleotídico de la transcriptasa inversa. Los inhibidores de la transcriptasa inversa, tanto nucleosídicos como nucleotídicos, se denominan normalmente ITIAN. Los tres principios activos bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado.

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan mantiene la cantidad de VIH en la sangre en niveles bajos. No cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Atripla, y no es necesario repetirlos con Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan.

La empresa presentó estudios sobre su calidad, como se hace con todos los medicamentos. Además, la empresa llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado al medicamento?

Dado que Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha aprobado el medicamento?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, el medicamento ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Atripla. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Atripla, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de este medicamento?**

La empresa que comercializa el medicamento velará por que todos los médicos que previsiblemente vayan a recetar este medicamento reciban un material educativo que incluya información sobre el aumento del riesgo de sufrir enfermedad renal con los medicamentos que contienen tenofovir disoproxilo, como este. El material educativo también contiene recomendaciones para el control de la función renal en los pacientes que tomen este medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para su uso seguro y eficaz se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo Mylan**

El EPAR completo se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con este medicamento, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.