

EMA/144319/2017
EMA/H/C/004686

Резюме на EPAR за обществено ползване

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. emtricitabine / tenofovir disoproxil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

За практическа информация относно употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. и за какво се използва?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с поне едно друго антивирусно лекарство, за лечение на възрастни, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

То съдържа две активни вещества — емтрицитабин (*emtricitabine*) и тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*). Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е „генерично лекарство“. Това означава, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Truvada, което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.



Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се предлага под формата на таблетки (200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дизопроксил). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, като е за предпочитане да се приема по време на хранене. Ако пациентите трябва да прекратят приема на емтрицитабин или тенофовир или трябва да приемат различни дози, те трябва да ги приемат под формата на отделни лекарства, съдържащи емтрицитабин или тенофовир дизопроксил.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа две активни вещества — емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор“ на тенофовир. Това означава, че в организма той се превръща в тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза. Емтрицитабин и тенофовир действат по сходен начин, като блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

Приеман в комбинация с поне едно друго лекарство против ХИВ, Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Truvada относно ползите и рисковете при употребата на активните вещества за одобреното показание и поради това не се налага да се повтарят за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. Фирмата е провела също проучване, което показва, че то е „биоеквивалентно“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активните вещества в организма и поради това се очаква те да имат еднакъв ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Тъй като Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Truvada. Следователно CHMP счита, че както при Truvada, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Фирмата, която предлага Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., ще предостави информационен пакет за лекарите, в който се разяснява рискът от бъбречни заболявания при Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.:

Пълният текст на EPAR за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.