

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. a k čemu se používá?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je antivirotikum, které se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším antivirotikem k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je „generikum“. Znamená to, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje stejné léčivé látky a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Truvada. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Jak se přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. používá?

Výdej přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je k dispozici ve formě tablet (obsahujících 200 mg emtricitabinu a 245 mg tenofovir-disoproxilu). Doporučená dávka je jedna tableta denně



užívaná pokud možno s jídlem. Pokud je třeba, aby pacienti ukončili užívání emtricitabinu nebo tenofoviru nebo užívali odlišné dávky, budou muset užívat léčivé přípravky obsahující emtricitabin nebo tenofovir-disoproxil odděleně.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. působí?**

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir-disoproxil, což je tzv. proléčivo tenofoviru. To znamená, že v těle dochází k jeho přeměně na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Emtricitabin i tenofovir působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym, který vytváří vir HIV a umožňuje mu, aby se v infikovaných buňkách množil.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším antivirotikem snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jak byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivých látek v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Truvada, pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivých látek v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Jelikož přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Truvada. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Truvada přínosy přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Společnost, která přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. dodává na trh, poskytne lékařům informační balíček zahrnující informace o riziku onemocnění ledvin v souvislosti s užíváním přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.