

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., og hvad anvendes det til?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med mindst ét andet antiviralt lægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder de to aktive stoffer emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Truvada. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.



Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fås som tabletter (200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil). Den anbefalede dosis er én tablet en gang om dagen, der helst skal tages sammen med et måltid. Hvis patienter skal holde op med at tage emtricitabin eller tenofovir eller skal have ændret dosis, skal de tage lægemidler indeholdende emtricitabin eller tenofovirdisoproxil hver for sig.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder to aktive stoffer: emtricitabin, der er en nukleosid-revers transkriptasehæmmer, og tenofovirdisoproxil, der er et "prodrug" til tenofovir. Det betyder, at det omdannes til tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleosid-revers transkriptasehæmmer. Emtricitabin og tenofovir ligner hinanden, idet de begge blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der produceres af hiv, som gør det muligt for virusset at reproducere sig selv i de celler, det har inficeret.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nedsætter hivmængden i blodet og holder den nede, når det anvendes i kombination med mindst ét andet antiviralt lægemiddel. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved de aktive stoffer i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Truvada, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Truvada. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Truvada. Udvalget anbefalede, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Virksomheden, der markedsfører Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., vil forsyne læger med en informationspakke, som omhandler risikoen for nyresygdom i forbindelse med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Andre oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Den fuldstændige EPAR for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.