

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

## **Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil**

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d.. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. und wofür wird es angewendet?**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit mindestens einem anderen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. enthält zwei Wirkstoffe, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Truvada. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## **Wie wird Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. angewendet?**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.



Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. ist als Tabletten erhältlich (200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil). Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, die vorzugsweise zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Wenn Patienten die Einnahme von Emtricitabin oder Tenofovir beenden müssen oder andere Dosen benötigen, müssen Sie Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin oder Tenofovir getrennt enthalten.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. enthält zwei Wirkstoffe: Emtricitabin, einen Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, und Tenofovirdisoproxil, ein „Prodrug“ von Tenofovir. „Prodrug“ bedeutet, dass es im Körper zu Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer. Beide, Emtricitabin und Tenofovir, wirken in ähnlicher Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines von HIV gebildeten Enzyms, das seine Vermehrung in den Zellen, die es infiziert hat, ermöglicht.

Bei Einnahme in Kombination mit mindestens einem anderen antiviralen Arzneimittel verringert Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

## **Wie wurde Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. untersucht?**

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Truvada, durchgeführt und müssen daher für Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. verbunden?**

Da Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Truvada vergleichbare Qualität aufweist und mit Truvada bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Truvada der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. ergriffen?**

Das Unternehmen, das Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. in den Verkehr bringt, wird Ärzten ein Informationspaket bereitstellen, das das Risiko einer Nierenerkrankung im Zusammenhang mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. behandelt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d.**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil disoproxil Krka d.d. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.