

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

εμτρικιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. είναι αντιϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιϊκό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρικιταβίνη και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Truvada. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. διατίθεται σε δισκία (200 mg εμτρικιταβίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπροξίλης). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο κατά προτίμηση μαζί με τροφή. Στην περίπτωση που οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη εμτρικιταβίνης ή τενοφοβίρης, ή πρέπει να λαμβάνουν διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να λάβουν φάρμακα που περιέχουν εμτρικιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την εμτρικιταβίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης τρανσκριπτάσης. Τόσο η εμτρικιταβίνη όσο και η τενοφοβίρη έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλει τα κύτταρα και να πολλαπλασιάζεται.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιικό φάρμακο, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Truvada, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικών ουσιών στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;

Δεδομένου ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d είναι συγκρίσιμη

ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Truvada. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Truvada, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς, το οποίο θα αναφέρεται στον κίνδυνο εμφάνισης νεφροπάθειας που συνδέεται με τη χορήγηση αγωγής με Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d

Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.