

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

## Resumen del EPAR para el público

---

# Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabina/tenofovir disoproxilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Para más información sobre el tratamiento con Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. y para qué se utiliza?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se utiliza en combinación con al menos otro medicamento antivírico para el tratamiento de adultos infectados por el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contiene dos principios activos, emtricitabina y tenofovir disoproxil. Es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Truvada. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿Cómo se usa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se comercializa en forma de comprimidos (200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo). La dosis recomendada es de un comprimido al día,



tomado junto con alimentos. Si los pacientes (con infección por el VIH-1) tienen que dejar de tomar emtricitabina o tenofovir, o necesitan recibir dosis diferentes, deberán tomar los medicamentos que contengan emtricitabina o tenofovir disoproxil por separado.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contiene dos principios activos: la emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos, y el tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir; es decir, se convierte en tenofovir una vez se encuentra en el organismo. El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos. Tanto la emtricitabina como el tenofovir actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., tomado en combinación con al menos otro antirretroviral, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en niveles bajos. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Ya se han llevado a cabo estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Truvada, y no es necesario repetirlos para Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Dado que Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Truvada. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Truvada, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó autorizar el uso de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

La empresa que comercializa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ofrecerá a los médicos un paquete informativo que abarque el riesgo de contraer una enfermedad renal al tomar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

El EPAR completo de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.