

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

Kokkuvõte üldsusele

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtritsitabiin / tenofoviirdisoproksiil

See on ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ja milleks seda kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on viirusravim, mida kasutatakse koos vähemalt ühe muu viirusravimiga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisaldab kaht toimeainet: emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on geneeriline ravim. See tähendab, et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Truvada, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. turustatakse tablettidena (200 mg emtritsitabiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili). Soovitav annus on üks tablett ööpäevas, eelistatult koos toiduga.



Kui patsientidel on vaja katkestada emtritsitabiini või tenofoviiri kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavaid ravimeid eraldi.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. toimib?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisaldab kaht toimeainet: nukleosiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit emtritsitabiini ja tenofoviiri eelravimit tenofoviirdisoproksiili. See tähendab, et ravim muundub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Nii emtritsitabiin kui ka tenofoviir toimivad ühtmoodi, blokeerides pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitav ensüüm, mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja neis paljuneda.

Vähemalt ühe muu viirusravimiga koos manustatav Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uuriti?

Võrdlusravimiga Truvada on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Truvada. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Truvada korral, ületab ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. turustaja varustab arstid teabepakmega, mis selgitab ravimi neeruhaiguse riski.

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.