

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käytöstä.

Potilas saa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d on viruslääke, jota käytetään yhdessä ainakin yhden muun viruslääkkeen kanssa immuunikatota (AIDSia) aiheuttavan tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisältää kahta vaikuttavaa ainetta emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Se on niin sanottu geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Truvada. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.



Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä saa tabletteina (200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia). Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa otettuna ruoan kanssa. Jos potilas joutuu lopettamaan emtrisitabiini- tai tenofoviirihoitoa tai muuttamaan annostusta, hänen on otettava emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia sisältävät lääkkeet erikseen.

Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vaikuttaa?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia, joka on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu kehossa tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä emtrisitabiini että tenofoviiri vaikuttavat samankaltaisesti estämällä HIV:n tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Kyseisen entsyymien avulla HIV pystyy lisääntymään soluissa, jotka se on tartuttanut.

Yhdessä vähintään yhden muun viruslääkkeen kanssa otettuna Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivyttaa immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Truvadan vaikuttavien aineiden hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteen laatua koskevista tutkimuksista. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavia aineita kehossa ja niiden odotetaan siksi vaikuttavan samalla tavoin.

Mitkä ovat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n hyödyt ja riskit?

Koska Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n on osoitettu vastaavan laadullisesti Truvadaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Truvadan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:lle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille tietopaketin, jossa annetaan tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käytöstä aiheutuvasta munuaissairauden riskistä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:stä

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.