

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabine / ténofovir disoproxil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. et dans quel cas est-il utilisé?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est un médicament antiviral utilisé en association avec au moins un autre médicament antiviral dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contient deux principes actifs, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contient les mêmes principes actifs et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Truvada. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est-il utilisé?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.



Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est disponible sous forme de comprimés (200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil). La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, à prendre de préférence au moment des repas. Si des patients doivent arrêter de prendre de l'emtricitabine ou du ténofovir, ou absorber des doses différentes, ils devront prendre des médicaments contenant de l'emtricitabine ou du ténofovir disoproxil séparément.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. agit-il?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contient deux principes actifs: l'emtricitabine, inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, et le ténofovir disoproxil, «prodrogue» du ténofovir (ce qui signifie que celui-ci est converti en ténofovir dans le corps). Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse. L'emtricitabine et le ténofovir agissent de façon similaire en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet de se reproduire à l'intérieur des cellules qu'il a infectées.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., pris en association avec au moins un autre médicament antiviral, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Les études sur les bénéfices et les risques des principes actifs dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Truvada, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principes actifs dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est de qualité comparable à celle de Truvada et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Truvada, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

La société qui commercialise Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fournira aux médecins un kit d'informations sur le risque de maladie rénale associé au traitement par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.:

L'EPAR complet relatif à Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.