

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

EPAR, sažetak za javnost

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabin/tenofovirdizoproksil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Praktične informacije o primjeni lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i za što se koristi?

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. protuvirusni je lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficiijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficiijencije (AIDS).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sadržava dvije djelatne tvari, emtricitabin i tenofovirdizoproksil. To je „generički lijek”. To znači da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sadržava iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Truvada. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se koristi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. dostupan je u obliku tableta (200 mg emtricitabina i 245 mg tenofovirdizoproksila). Preporučena doza je jedna tableta jednom na dan, koja se po mogućnosti uzima s hranom. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje emtricitabinom ili tenofovirom ili

uzimati drugačije doze, moraju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže emtricitabin ili tenofovirdizoproksil.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sadržava dvije djelatne tvari: emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, i tenofovirdizoproksil, „prolijek“ tenofovira. To znači da se u tijelu pretvara u tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. Emtricitabin i tenofovir djeluju na sličan način onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV, koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatnih tvari u odobrenoj uporabi već su provedena s referentnim lijekom Truvada i ne treba ih ponavljati za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatnih tvari pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Budući da je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Truvada. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i kod lijeka Truvada. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. za korištenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. osigurat će informativni paket za liječnike koji obuhvaća rizik od razvoja bolesti bubrega prilikom primjene lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. također se nalaze u sažetku opisa svojstava i uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Cjeloviti EPAR za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.