

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.

emtricitabin / tenofovir-dizoproxil

Ez a dokumentum az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. egy vírusellenes gyógyszer, amelyet legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel együtt alkalmaznak a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére.

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. két hatóanyagot, emtricitabint és tenofovir-dizoproxilt tartalmaz. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Truvada nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-t?

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.



Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. tabletta (200 mg emtricitabin és 245 mg tenofovir-dizoproxil) formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tabletta, lehetőleg étkezés közben bevéve. Amennyiben a betegeknek abba kell hagyniuk az emtricitabin vagy a tenofovir szedését, vagy különböző adagokat kell szedniük, akkor az emtricitabint és a tenofovir-dizoproxilt külön kell szedniük.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.?

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. két hatóanyagot tartalmaz: emtricitabint, amely egy nukleozid reverz transzkriptáz gátló, valamint tenofovir-dizoproxilt, amely a tenofovir előanyaga. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben tenofovirrál alakul át. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz gátló. Az emtricitabin és a tenofovir hasonló módon fejtik ki hatásukat, azaz a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolják, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben osztódjon.

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel együtt alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-t?

A javasolt alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Truvada-val, így ezeket nem szükséges megismételni az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. alkalmazása?

Mivel az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Truvada-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Truvada-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot biztosít az orvosok részére, amely az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-vel összefüggő vesebetegség kockázatát ismerteti.

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Emtricitabine/Tenofovir dizoproxil Krka d.d.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.