

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

Riassunto destinato al pubblico

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabina / tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.

Per informazioni pratiche sull'uso di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d?

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d è un medicinale antivirale usato in associazione ad almeno un altro medicinale antivirale per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d contiene due principi attivi: emtricitabina e tenofovir disoproxil. È un "medicinale generico". Questo significa che Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Truvada. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. è disponibile sotto forma di compresse (200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil). La dose raccomandata è di una compressa al giorno, da assumere preferibilmente con cibo. Se i pazienti devono interrompere l'assunzione di emtricitabina



o tenofovir oppure devono assumere dosaggi diversi, dovranno assumere medicinali contenenti emtricitabina o tenofovir disoproxil separatamente.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. contiene due principi attivi: emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa, e tenofovir disoproxil, un “profarmaco” di tenofovir, nel senso che si converte in tenofovir nell’organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Emtricitabina e tenofovir agiscono in modo analogo bloccando l’attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall’HIV che permette al virus di riprodursi nelle cellule che ha infettato.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d., assunto in associazione con almeno un altro medicinale antivirale, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a livelli bassi. Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. non cura l’infezione da HIV o l’AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Con il medicinale di riferimento (Truvada) sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l’uso approvato, che quindi non devono essere ripetuti per Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d..

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua “bioequivalenza” rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Poiché Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Truvada. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Truvada, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.?

La ditta che commercializza Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. fornirà ai medici un pacchetto informativo che illustra il rischio di malattia renale collegato a Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d. sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.

Per la versione completa dell'EPAR di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d., consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.