

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilis

Šis dokumentas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Praktinės informacijos apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir kam jis vartojamas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. yra antivirusinis vaistas, vartojamas kartu su bent vienu kitu antivirusiniu vaistu. Juo gydomi pacientai, užsikrėtę pirmojo tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Truvada, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Gaminamos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. tabletės (200 mg emtricitabino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio). Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, kurią geriausia vartoti su maistu. Jei ŽIV-1 užsikrėtusiems pacientams reikia nutraukti gydymą emtricitabinu ar



tenofoviru arba koreguoti šių veikliųjų medžiagų dozes, galima skirti atskirus emtricitabino ar tenofoviru dizoprosilio preparatus.

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, ir tenofoviru dizoprosilio, kuris yra tenofoviru provaistas. Tai reiškia, kad organizme jis virsta tenofoviru. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Emtricitabinas ir tenofoviras veikia panašiai: abu slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, kuris leidžia užkrėsti organizmo ląsteles ir virusams daugintis – aktyvumą.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., vartojamas bent su vienu kitu vaistu nuo ŽIV, sumažina viruso koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Truvada, todėl jų nereikia kartoti su Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nauda ir rizika?

Kadangi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. yra panašios kokybės kaip Truvada ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Truvada, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimą?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. prekiaujanti bendrovė gydytojams suteiks mokomosios medžiagos paketą, kuriame bus aprašyta vartojant Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kylanti inkstų ligų rizika.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Išsamų Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.