

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.** emtricitabīns/tenofovīra dizopoksils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* un kāpēc tās lieto?**

*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar vismaz vienām citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* satur divas aktīvās vielas, emtricitabīnu un tenofovīra dizopoksilu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Truvada*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## **Kā lieto *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*?**

*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* ir pieejamas tabletēs (200 mg emtricitabīna un 245 mg tenofovīra dizopoksila). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā, ieteicams, ēdienreizes laikā. Ja

pacientiēm jāpārtrauc lietot emtricitabīnu vai tenofovīru, vai tiem jālieto atšķirīgas devas, tad jālieto zāles, kas satur atsevišķi emtricitabīnu vai tenofovīra dizoprosilu.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* darbojas?**

*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* satur divas aktīvās vielas: emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu atgriezeniskās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra dizoprosilu, kas ir tenofovīra "priekštečviela". Tas nozīmē, ka organismā šī aktīvā viela tiek pārvērsta par tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors. Emtricitabīns un tenofovīrs darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes aktivitāti. Šo fermentu producē HIV, un tas dod vīrusam iespēju vairoties inficētajās organisma šūnās.

*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*, lietotas kombinācijā ar vismaz vienām citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* neizārstē ne HIV infekciju, ne arī AIDS, bet tās aizkavē bojājumus imūnsistēmā un samazina ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

### **Kā noritēja *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Truvada*, un tie nav jāatkārto ar *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*.

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

### **Kāda ir *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* ir pierādīta ar *Truvada* salīdzinājama kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Truvada* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* apstiprināt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* nodrošinās ārstiem informācijas paketi, kurā būs minēts nieru slimības risks, lietojot *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.* lietošanu.

## **Cita informācija par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.***

Pilns *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.