

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabina / tenofovir disoproksil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhum Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. u għal xiex jintuża?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. huwa medicina antivirali li tintuża f'kombinazzjoni ma' mill-inqas medicina antivirali oħra għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fih żewġ sustanzi attivi, emtricitabina u tenofovir disoproksil. Huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal medicina ta' referenza diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Truvada. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jiġi bħala pilloli (200 mg emtricitabina u 245 mg tenofovir disoproksil). Id-doża rrakkomandata hija pillola waħda kuljum, li preferibbilment tittiehed mal-ikel. Jekk ikun hemm bżonn li l-pazjenti jieqfu jiehdu l-emtricitabina jew it-tenofovir, jew jehtiegu jieħdu

dożi differenti, se jkollhom bżonn jieħdu mediċini li fihom l-emtricitabina jew it-tenofovir disoproksil separatament.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fih żewġ sustanzi attivi: l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; u t-tenofovir disoproksil li hija "prodroga" tat-tenofovir. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir. It-tenofovir hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa. Kemm l-emtricitabina kif ukoll it-tenofovir jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li jhalliha timmultiplika fiċ-ċelloli li tkun infettat.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., meħud flimkien ma' minn tal-inqas mediċina waħda oħra antivirali, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użu approvat bil-mediċina ta' referenza, Truvada, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Bħal kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Peress li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawg tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Truvada. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Truvada, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Il-kumpanija li tqiegħed Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fis-suq ser tipprovdi pakkett ta' informazzjoni lit-tobba li jkopri r-riskju tal-mard tal-kliewi b'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

L-EPAR sħiħ għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinsab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.