

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d.

## emtricitabine/tenofovirdisoproxil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d.

## Wat is Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. is een antiviraal geneesmiddel dat, in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel, wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Truvada. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. gebruikt?

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil Krka d.d. is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie.

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. is beschikbaar in de vorm van tabletten (200 mg emtricitabine en 245 mg tenofoviridisoproxil). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur ingenomen met voedsel. Als patiënten geen emtricitabine of tenofovir meer mogen innemen of een andere dosering moeten gebruiken, dienen zij geneesmiddelen met emtricitabine of tenofoviridisoproxil apart in te nemen.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

## **Hoe werkt Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofoviridisoproxil, een 'prodrug' (voorstadium) van tenofovir. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Emtricitabine en tenofovir werken op soortgelijke wijze door de werking te belemmeren van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt waardoor het virus zich in de geïnfecteerde cellen kan vermenigvuldigen.

Wanneer Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel wordt gebruikt, zorgt het ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed daalt en laag wordt gehouden. Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. geneest hiv-infectie of aids niet, maar kan de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegenhouden.

## **Hoe is Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Truvada en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stoffen in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d.?**

Aangezien Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Truvada. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Truvada, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. te waarborgen?**

Het bedrijf dat Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. op de markt brengt, zal aan artsen een informatiepakket verstrekken waarin aandacht wordt besteed aan het risico op nierziekte bij gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d., zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d.**

Het volledige EPAR voor Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d. is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Krka d.d.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.