

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtrycytabina / dizoproksyl tenofowiru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i w jakim celu się go stosuje?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zawiera dwie substancje czynne – emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Truvada, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## Jak stosować produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.



Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jest dostępny w tabletkach (200 mg emtrycytabiny i 245 mg dizoproksylu tenofowiru). Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę, przyjmowaną najlepiej z posiłkiem. Jeżeli pacjent musi przerwać przyjmowanie emtrycytabiny lub tenofowiru bądź wymaga zastosowania innych dawek, wówczas musi on przyjmować leki zawierające emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru osobno.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, oraz dizoproksyl tenofowiru, który jest „prolekiem” tenofowiru. Oznacza to, że w organizmie ulega on przekształceniu w tenofowir. Tenofowir to nukleotydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych komórkach.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces niszczenia układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jak badano produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancjami czynnymi w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Truvada i nie trzeba ich powtarzać dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnych w organizmie, a zatem oczekuje się, że będą działać w ten sam sposób.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Ponieważ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Truvada. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Truvada – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Firma wprowadzająca produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. do obrotu zapewni pakiety informacyjne dla lekarzy, zawierające dane o ryzyku wystąpienia choroby nerek przy stosowaniu produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.