

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabina / tenofovir disoproxil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Para obter informações práticas sobre a utilização do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. e para que é utilizado?

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. é medicamento antivírico usado em associação com, pelo menos, um outro medicamento antivírico, no tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contém duas substâncias ativas: emtricitabina e tenofovir disoproxil. É um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Truvada. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. está disponível em comprimidos (200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil). A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado de preferência com alimentos. Os doentes que tiverem de interromper o tratamento com emtricitabina ou com tenofovir, ou tiverem de tomar doses diferentes, terão de tomar a emtricitabina ou o tenofovir disoproxil em comprimidos separados.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contém duas substâncias ativas: emtricitabina, um inibidor nucleósido da transcriptase reversa, e tenofovir disoproxil, um pró-fármaco do tenofovir. Isso significa que é convertido em tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor nucleótido da transcriptase reversa. A emtricitabina e o tenofovir funcionam de forma semelhante bloqueando a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite que este se reproduza nas células que infetou.

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., tomado em associação com, pelo menos, mais um medicamento antivírico, diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Uma vez que já foram realizados estudos dos benefícios e riscos das substâncias ativas na utilização aprovada com o medicamento de referência, o Truvada, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Uma vez que o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Truvada. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Truvada, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

A empresa que comercializa o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fornecerá aos médicos um pacote informativo sobre o risco de doença renal associado ao tratamento com o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Outras informações sobre o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

O EPAR completo relativo ao Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.