

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. emtricitabină/tenofovir disoproxil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Pentru informații practice privind utilizarea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. și pentru ce se utilizează?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. este un medicament antiviral utilizat în asociere cu cel puțin încă un alt medicament antiviral în tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virusul care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. conține două substanțe active, emtricitabina și tenofovirusul disoproxil, și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Truvada. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Cum se utilizează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. este disponibil sub formă de comprimate (200 mg emtricitabină și 245 mg tenofovir disoproxil). Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, luat de preferință în timpul mesei. Dacă pacienții trebuie să întrerupă tratamentul cu emtricitabină sau cu tenofovir, sau dacă trebuie să ia doze diferite, ei vor trebui să ia separat medicamentele care conțin doar emtricitabină sau doar tenofovir disoproxil.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. conține două substanțe active: emtricitabina, un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovirul disoproxil, un „promedicament” al tenofovirului. Aceasta înseamnă că în organism tenofovirul disoproxil se transformă în tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază. Atât emtricitabina, cât și tenofovirul acționează în mod similar, prin blocarea activității reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., administrat în asociere cu cel puțin încă un alt medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

## **Cum a fost studiat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată au fost efectuate deja cu medicamentul de referință Truvada și nu este necesar să fie repetate pentru Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii privind calitatea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații ale substanțelor active și deci se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Având în vedere că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Truvada. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Truvada, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Emtricitabinăi/Tenofovir disoproxil Krka d.d. în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Compania care comercializează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. va furniza medicilor un pachet informativ cu detalii privind riscul de boală de rinichi asociat cu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

EPAR-ul complet pentru Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.