

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

emtricitabín/tenofovir-dizoproxil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

## Čo je liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. a na čo sa používa?

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je antivírusový liek a používa sa v kombinácii s najmenej s jedným ďalším antivírusovým liekom na liečbu dospelých infikovaných ľudským vírusom imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dve účinné látky emtricitabín a tenofovir-dizoproxil. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Truvada. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Ako sa liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. používa?

Výdaj lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.



Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je dostupný vo forme tabliet (200 mg emtricitabínu a 245 mg tenofovir-dizoproxil). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná najlepšie s jedlom. Ak pacienti musia prestať užívať emtricitabín alebo tenofovir, alebo musia užívať iné dávky, budú musieť užívať lieky obsahujúce emtricitabín alebo tenofovir-dizoproxil samostatne.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. účinkuje?**

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dve účinné látky: emtricitabín, čo je nukleozidový inhibitor reverznej transkriptázy, a tenofovir-dizoproxil, čo je prekurzor tenofoviru. To znamená, že sa v tele mení na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverznej transkriptázy. Emtricitabín a tenofovir účinkujú podobným spôsobom tak, že zablokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje množiť sa v bunkách, ktoré infikoval.

Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., ktorý sa používa v kombinácii s najmenej jedným ďalším antivírusovým liekom, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV, ani ochorenie AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

## **Ako bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. skúmaný?**

Štúdie o prínosoch a rizikách účinných látok pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Truvada a nemusia sa opakovať pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Ako pre každý liek, aj pre liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinných látok, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Keďže liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. s liekom Truvada. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Truvada, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Spoločnosť, ktorá liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. uvádza na trh, poskytne lekárom informačný balíček s informáciami o riziku ochorenia obličiek pri používaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.