

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

Povzetek EPAR za javnost

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d.

emtricitabin/dizoproksiltenofovirat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. in za kaj se uporablja?

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z vsaj enim drugim protivirusnim zdravilom za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. vsebuje dve zdravilni učinkovini, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Truvada. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.



Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. je na voljo v obliki tablet (200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovira). Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, po možnosti med obrokom. Če bi morali bolniki prekiniti jemanje emtricitabina ali tenofovirja oziroma bi bilo treba njihove odmerke spremeniti, bodo morali jemati zdravila, ki ločeno vsebujejo emtricitabin ali dizoproksiltenofovirat.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. deluje?

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. vsebuje dve zdravilni učinkovini: emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoproksiltenofovirat, ki je „predzdravilo“ tenofovirja. To pomeni, da se v tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Emtricitabin in tenofovir podobno zavirata dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, s katerim lahko ta okuži celice ter tvori še več virusov.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. v kombinaciji z vsaj enim zdravilom proti okužbi z virusom HIV zniža njegovo količino v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilnih učinkovin pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Truvada, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d.?

Ker je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Truvada ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Truvada odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka d.d. odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Krka d.d.?

Družba, ki trži zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Krka d.d., bo pripravila informativno gradivo za zdravnike, ki bo obsegalo opis tveganj za obolenje ledvic pri jemanju tega zdravila.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Krka d.d. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Krka d.d.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Krka d.d. je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovira Krka d.d. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.