

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

## emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ska användas.

Praktisk information om hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. och vad används det för?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. är ett antiviralt läkemedel och används i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. innehåller två aktiva substanser, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Truvada. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. finns som tabletter (200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil). Rekommenderad dos är en tablett om dagen, som helst ska tas tillsammans med



mat. Om patienter måste sluta ta emtricitabin eller tenofovir, eller behöver ta andra doser, kommer de att behöva ta läkemedel som innehåller emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.

Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. innehåller två aktiva substanser: emtricitabin, som är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp, och tenofovirdisoproxil, som är en s.k. prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotid omvänd transkriptashämmare. Emtricitabin och tenofovir verkar på likartat sätt genom att hämma aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och som gör att det kan reproducera sig självt i infekterade celler.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., som tas i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel, minskar mängden hiv i blodet och håller det på en låg nivå. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

## **Hur har Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:s effekt undersökts?**

Studier av fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Truvada och behöver inte utföras på nytt med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av de aktiva substanserna i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Eftersom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Truvada. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Truvada. Kommittén rekommenderade att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. skulle godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?**

Företaget som marknadsför Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kommer att ge läkare ett informationspaket som tar upp risken för njurskada med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.**

EPAR för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.