

EMA/13195/2019
EMA/H/C/004686

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabinum / tenofovirum disoproxilum*)

Přehled pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. a k čemu se používá?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je léčivý přípravek proti HIV, který se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším léčivým přípravkem proti HIV k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Je možné jej rovněž používat u dospívajících, jejichž onemocnění je odolné vůči léčbě první volby nebo kteří takovou léčbu nemohou užívat z důvodu nežádoucích účinků.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Tento přípravek je „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejné léčivé látky a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Truvada. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. používá?

Výdej přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je dostupný ve formě tablet (200 mg emtricitabinu a 245 mg tenofovir-disoproxilu). Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná nejlépe spolu s jídlem. Pokud je třeba, aby pacienti ukončili užívání emtricitabinu nebo tenofoviru nebo aby užívali odlišné dávky, budou muset užívat léčivé přípravky obsahující emtricitabin nebo tenofovir-disoproxil odděleně.

Více informací o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. působí?

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir-disoproxil, což je tzv. proléčivo tenofoviru. To znamená, že v těle dochází k jeho přeměně na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Emtricitabin i tenofovir působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, který mu umožňuje množit se v infikovaných buňkách.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším antivirotem snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. infekci HIV ani AIDS neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Truvada, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivých látek v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Jelikož přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Truvada. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Truvada přínosy přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Společnost, která přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. dodává na trh, poskytne lékařům informační balíček zahrnující informace o možných škodlivých účincích tohoto přípravku na funkci ledvin u dospělých a dětí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. platné v celé EU dne 28. dubna 2017.

Další informace k přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2019.