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

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. *(emtricitabine / tenofovir disoproxil)*

Общ преглед на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. и за какво се използва?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е лекарство срещу ХИВ, което се използва в комбинация с поне едно друго лекарство срещу ХИВ, за лечение на възрастни, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Освен това може да се използва при юноши, които са резистентни към лечения от първа линия или не могат да ги приемат заради нежелани реакции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа две активни вещества — емтрицитабин (emtricitabine) и тенофовир дизопроксил (tenofovir disoproxil). Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е „генерично лекарство". Това означава, че съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство", което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Truvada. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори" тук.

Как се използва Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. се предлага под формата на таблетки (200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дизопроксил). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, за предпочитане по време на хранене. Ако пациентите трябва да прекратят приема на емтрицитабин или тенофовир или ако трябва да приемат различни дози, те трябва да ги приемат под формата на отделни лекарства, съдържащи емтрицитабин или тенофовир дизопроксил.

За повече информация относно употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. съдържа две активни вещества — емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор" на тенофовир. Това означава, че в организма тенофовир дизопроксил се превръща в тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза. Емтрицитабин и тенофовир действат по сходен начин, като блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

Приеман в комбинация с поне едно друго лекарство против ХИВ, Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Truvada и не е необходимо да се повтарят с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активните вещества в организма и следователно се очаква да имат еднакъв ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Тъй като Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Truvada. Затова Агенцията счита, че както при Truvada, ползите от употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.?

Фирмата, която предлага Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., ще предостави информационен пакет на лекарите, в който се посочват потенциалните вредни ефекти на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. върху бъбречната функция при възрастни и деца.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d.:

На 28 април 2017 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d., валидно в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka d.d. можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2019.