



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabin/tenofovirdisoproxil*)

Oversigt over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., og hvad anvendes det til?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er et hivlægemiddel, der anvendes sammen med mindst ét andet hivlægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), dvs. den virus, som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Desuden kan det anvendes hos unge, som er resistente over for førstevalgsbehandlingerne, eller som ikke kan tage dem på grund af deres bivirkninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder de to aktive stoffer emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Truvada. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fås som tabletter (200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil). Den anbefalede dosis er én tablet en gang dagligt, helst sammen med et måltid. Hvis patienten skal stoppe med at tage emtricitabin eller tenofovir, eller dosissen skal ændres, skal der tages lægemidler indeholdende emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.

For mere information om brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. indeholder to aktive stoffer: emtricitabin, der er en nukleosidrevers transkriptasehæmmer, og tenofovirdisoproxil, der er et "prodrug" til tenofovir. Det betyder, at det omdannes til tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleosidrevers transkriptasehæmmer. Emtricitabin og tenofovir ligner hinanden, idet de begge blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der produceres af hiv, som gør det muligt for virusset at reproducere sig selv i de celler, det har inficeret.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nedsætter hivmængden i blodet og holder den nede, når det anvendes i kombination med mindst ét andet antiviralt lægemiddel. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. helbreder ikke hivinfektion eller aids, men udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved de aktive stoffer i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Truvada, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Virksomheden gennemførte også et studie, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets benefit/risk-forhold for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Truvada. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. opvejer de identificerede risici, som for Truvada, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Virksomheden, der markedsfører Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., vil forsyne læger med en informationspakke, som omhandler risikoen for nyresygdom hos børn og voksne i forbindelse med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. den 28. april 2017.

Yderligere information vedrørende Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2019.