



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*Emtricitabin / Tenofovir disoproxil*)

Übersicht über Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ist ein HIV-Arzneimittel, das in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Darüber hinaus kann es bei Jugendlichen angewendet werden, die gegen First-Line-Behandlungen resistent sind oder bei denen solche Behandlungen wegen der Nebenwirkungen nicht infrage kommen.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. enthält zwei Wirkstoffe, Emtricitabin und Tenofovir disoproxil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Truvada. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ist als Tabletten erhältlich (200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovir disoproxil). Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, die vorzugsweise zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Wenn Patienten die Einnahme von Emtricitabin oder Tenofovir beenden müssen oder andere Dosen benötigen, müssen sie Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin oder Tenofovir getrennt enthalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. enthält zwei Wirkstoffe: Emtricitabin, einen Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, und Tenofovir disoproxil, ein „Prodrug“ von Tenofovir. „Prodrug“ bedeutet, dass der Wirkstoff im Körper zu Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer. Beide, Emtricitabin und Tenofovir, wirken in ähnlicher Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines vom HIV gebildeten Enzyms, das seine Vermehrung in den Zellen, die es infiziert hat, ermöglicht.

Bei Einnahme in Kombination mit mindestens einem anderen antiviralen Arzneimittel verringert Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kann zwar eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, zögert jedoch die Schädigung des Immunsystems hinaus und wirkt der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegen.

Wie wurde Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Truvada, durchgeführt und müssen daher für Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. verbunden?

Da Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Truvada vergleichbare Qualität aufweist und mit Truvada bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Truvada der Nutzen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ergriffen?

Das Unternehmen, das Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. in Verkehr bringt, wird Ärzten ein Informationspaket bereitstellen, in dem die potenziell schädlichen Wirkungen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. auf die Nierenfunktion bei Erwachsenen und Kindern behandelt werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Am 28. April 2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. in der gesamten Europäischen Union.

Weitere Informationen zu Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka d.d. finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-krka-dd. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2019 aktualisiert.