



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. *emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili*

Yleistiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on HIV-lääke, jota käytetään yhdessä ainakin yhden muun HIV-lääkkeen kanssa hankinnaista immuunikatoa (AIDSia) aiheuttavan tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla. Lisäksi sitä voidaan antaa nuorille potilaille, jotka ovat vastustuskykyisiä ensilinjan hoidoille tai joille ne eivät sovi sivuvaikutusten takia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että valmiste sisältää samat vaikuttavat aineet ja tehoaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Truvada. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä saa tabletteina (200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia). Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa otettuna mieluiten ruoan kanssa. Jos potilas joutuu lopettamaan emtrisitabiinin tai tenofoviirin käytön tai muuttamaan annostusta, hänen on otettava emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia sisältävät lääkkeet erikseen.

Lisätietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vaikuttaa?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia, joka on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu kehossa tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä emtrisitabiini että tenofoviiri vaikuttavat samankaltaisesti estämällä HI-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Kyseisen entsyymin avulla HIV pystyy lisääntymään soluissa, jotka se on tartuttanut.

Yhdessä vähintään yhden muun viruslääkkeen kanssa otettuna Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se viivyyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:tä on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Truvadon vaikuttavien aineiden hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteen laatua koskevista tutkimuksista. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavia aineita kehossa ja niiden odotetaan siksi vaikuttavan samalla tavoin.

Mitkä ovat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n hyödyt ja riskit?

Koska Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n on osoitettu vastaavan laadullisesti Truvadaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Truvadon tavoin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille tietopaketin, jossa annetaan tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käytön mahdollisista haitallisista vaikutuksista munuaisten toimintaan aikuisilla ja lapsilla.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d:stä

Euroopan komissio myönsi 28. huhtikuuta 2017 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisää tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine/tenofovir-disoproxil-krka-dd.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2019.