



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. *emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilis*

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ir kam jis vartojamas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d. d. – tai vaistas nuo ŽIV, kuris kartu su bent vienu kitu vaistu nuo ŽIV skiriamas suaugusiesiems, užsikrėtusiems pirmojo tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Be to, šis vaistas gali būti skiriamas paaugliams, kurių infekcija atspari pirmaeilio gydymo vaistams arba kurie negali jų vartoti dėl šalutinio poveikio.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Truvada, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Gaminamos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. tabletės (200 mg emtricitabino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio). Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, kurią geriausia vartoti su maistu. Jei pacientams reikia nutraukti gydymą emtricitabinu ar tenofoviru arba skirti kitokias šių veikliųjų medžiagų dozes, galima skirti atskirus emtricitabino ar tenofoviro dizoproksilio preparatus.

Daugiau informacijos apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d. d. vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: emtricitabino, kuris yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, ir tenofoviro dizoproksilio, kuris yra tenofoviro proaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta tenofoviru. Tenofovirus yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Emtricitabinas ir tenofovirus veikia panašiai: abu slopina atvirkštinės transkriptazės, ŽIV gaminamo fermento, kuris leidžia virusui daugintis užkrėstose ląstelėse, veikimą.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., vartojamas bent su vienu kitu vaistu nuo ŽIV, sumažina viruso koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Truvada, todėl jų kartoti su Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. nauda ir rizika?

Kadangi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. yra panašios kokybės kaip Truvada ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Truvada, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimą?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. prekiaujanti bendrovė gydytojams pateiks informacinį rinkinį, kuriame bus aprašytas galimas žalingas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. poveikis inkstų funkcijai suaugusiesiems ir vaikams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. buvo registruotas visoje ES Europos Komisijos 2017 m. balandžio 28 d.

Daugiau informacijos apie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-01.