



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtriċitabina / tenofovir disoprossil*)

Ħarsa ġenerali lejn Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. u għal xiex jintuża?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. huwa mediċina tal-HIV li tintuża f'kombinazzjoni ma' mill-anqas mediċina oħra tal-HIV għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS). Barra minn hekk, jista' jintuża f'adolessenti li huma rezistenti għal kuri tal-ewwel linja jew li ma jistgħux jeħduhom minħabba effetti sekondarji.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fih żewġ sustanzi attivi, l-emtriċitabina u t-tenofovir disoprossil. Huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejha Truvada. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. jiġi bħala pilloli (200 mg emtriċitabina u 245 mg tenofovir disoprossil). Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, li preferibbilment tittieħed mal-ikel. Jekk ikun hemm bżonn li l-pazjenti jieqfu jieħdu l-emtriċitabina jew t-tenofovir, jew ikollhom bżonn jieħdu dozi differenti, se jkun hemm bżonn li jieħdu mediċini li fihom l-emtriċitabina jew t-tenofovir disoprossil separatament.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., ara l-fuljett ta' taġrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazar tiegħek.



Kif jaħdem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fiħ żewġ sustanzi attivi: l-emtricitabina, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; u t-tenofovir disoproxil li hija "prodoga" tat-tenofovir. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir. It-tenofovir hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa. Kemm l-emtricitabina kif ukoll it-tenofovir jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li jħalliha timmultiplika fiċ-ċelloli li tkun infettat.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d., meħud flimkien ma' minn tal-inqas mediċina waħda oħra antivirali, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użu awtorizzat bil-mediċina ta' referenza, Truvada, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Bħal kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Peress li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Truvada. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Truvada, il-benefiċċju ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Il-kumpanija li tqiegħed Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fis-suq ser tipprovi pakkett ta' informazzjoni lit-tobba li jkopri l-effetti ta' ħsara potenzjali ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fuq il-funzjoni tal-kliwi fl-adulti u t-tfal.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jiġu evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' April 2017.

Aktar informazzjoni dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka d.d. tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2019.