



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. (*emtricitabina / tenofovir disoproxil*)

Um resumo sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. e porque está autorizado na UE

O que é Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. e para que é utilizado?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka é um medicamento anti-VIH usado em associação com, pelo menos, um outro medicamento anti-VIH no tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Pode também ser utilizado em adolescentes que sejam resistentes a tratamentos de primeira linha ou que não possam receber esses tratamentos devido aos efeitos secundários.

O Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contém duas substâncias ativas: emtricitabina e tenofovir disoproxil. É um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e tem o mesmo modo de funcionamento que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Truvada. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. está disponível em comprimidos (200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil). A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado de preferência com alimentos. Os doentes que tiverem de interromper o tratamento com emtricitabina ou tenofovir, ou que tiverem de tomar doses diferentes, terão de tomar a emtricitabina ou o tenofovir disoproxil em comprimidos separados.

Para mais informações sobre a utilização de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. contém duas substâncias ativas: emtricitabina, um inibidor nucleósido da transcriptase reversa, e tenofovir disoproxil, um pró-fármaco do tenofovir, ou seja, um medicamento que é convertido em tenofovir no organismo. O tenofovir é um inibidor nucleótido da transcriptase reversa. A emtricitabina e o tenofovir funcionam de forma semelhante bloqueando a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite que este se reproduza nas células que infetou.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d., tomado em associação com, pelo menos, mais um medicamento antivírico, diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Uma vez que já foram realizados estudos dos benefícios e riscos das substâncias ativas na utilização aprovada com o medicamento de referência, o Truvada, não existe necessidade de os repetir relativamente a Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

Uma vez que Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Truvada. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Truvada, o benefício de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. é superior ao risco identificado e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.?

A empresa que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. fornecerá aos médicos um pacote informativo sobre os potenciais efeitos nocivos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. na função renal em adultos e crianças.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d.

Em 28 de abril de 2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d..

Mais informações sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka d.d. podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-krka-dd. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2019.