



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780703/2018
EMA/H/C/004215

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka (*emtricitabine / tenofovir disoproxil*)

Общ преглед на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka и за какво се използва?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka е лекарство срещу ХИВ, което се използва в комбинация с поне едно друго лекарство срещу ХИВ, за лечение на възрастни, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Освен това може да се използва при юноши с ХИВ, които са резистентни към лечения от първа линия или не могат да ги приемат заради нежелани реакции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka се използва също за предотвратяване на предаване по полов път ХИВ-1 инфекции при възрастни и юноши, които са изложени на голям риск да бъдат инфектирани (преекспозиционна профилактика или PrEP). Трябва да се използва в комбинация със средства за безопасен секс, например презервативи.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka съдържа две активни вещества — емтрицитабин (*emtricitabine*) и тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Truvada. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka се предлага под формата на таблетки (200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дизопроксил). Препоръчителната доза за лечение или предотвратяване на ХИВ-1 инфекция е една таблетка веднъж дневно, за предпочитане приемана по време на хранене. Ако е необходимо да прекратят приема на емтрицитабин или тенофовир или



ако е необходимо да ги приемат в различни дози, пациентите трябва да ги приемат под формата на отделни лекарства, съдържащи емтрицитабин или тенофовир дизопроксил.

За повече информация относно употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка съдържа две активни вещества — емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор“ на тенофовир. Това означава, че в организма се превръща в тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза. Емтрицитабин и тенофовир действат по сходен начин, като блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

За лечението на ХИВ-1 инфекция Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка, приеман в комбинация с поне още едно друго антивирусно лекарство, намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа в ниски граници. Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

По отношение на прединфекциозната профилактика на ХИВ-1 инфекции се предполага, че ако дадено лице е изложено на риск от заразяване с вируса, Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка в кръвта ще спре размножаването и разпространението на вируса извън мястото на инфекцията.

Как е проучен Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Truvada относно ползите и рисковете от активните вещества за разрешените употреби и поради това не са необходими нови проучвания за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка. Фирмата е провела също проучване, което показва, че лекарственият продукт е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма на животното и поради това се очаква да имат еднакъв ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка?

Тъй като Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Truvada. Затова Агенцията счита, че както при Truvada, ползите от употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кrка превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka?

Фирмата, която предлага Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka, ще предостави информационен пакет за лекарите, в който се посочват потенциалните вредни ефекти на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka върху бъбречната функция, и информация за употребата при прединфекциозна профилактика. Медицинските специалисти ще получат също брошура и напомняща карта, които следва да се раздават на лицата, приемащи лекарството за предекспозиционна профилактика.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka:

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 декември 2016 г.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.