



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabin/tenofovirdisoproxil*)

Oversigt over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, og hvad anvendes det til?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er et hivlægemiddel, der anvendes sammen med mindst ét andet hivlægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Desuden kan det anvendes til unge med hiv, som er resistente over for førstevalgsbehandlingerne, eller som ikke kan tage dem på grund af deres bivirkninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka anvendes også til forebyggelse af seksuelt overført hiv-1-infektion hos voksne og unge, som har høj risiko for at blive smittet (profylakse før eksponering). Det bør anvendes i kombination med sikker sex, hvor der f.eks. anvendes kondomer.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka indeholder de to aktive stoffer emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Truvada. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fås som tabletter (200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil). Den anbefalede dosis til behandling eller forebyggelse af hiv-1-infektion er én tablet én gang dagligt, helst sammen med et måltid. Hvis patienten skal stoppe med at tage emtricitabin eller tenofovir, eller dosis skal ændres, skal der tages lægemidler indeholdende emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.



For mere information om brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka indeholder to aktive stoffer: emtricitabin, der er en nukleosidrevers transkriptasehæmmer, og tenofovirdisoproxil, som er et "prodrug" til tenofovir. Det betyder, at det omdannes til tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleosidrevers transkriptasehæmmer. Emtricitabin og tenofovir ligner hinanden, idet de begge blokerer aktiviteten af revers transkriptase, som er et enzym, der produceres af hiv, for at virusset kan reproducere sig selv i de inficerede celler.

Ved behandling af hiv-1-infektion nedsætter Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hivmængden i blodet og holder den nede, når det anvendes i kombination med mindst ét andet antiviralt lægemiddel. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka helbreder ikke hivinfektion eller aids, men udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Ved profylakse før eksponering for hiv-1-infektion forventes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i blodet at forhindre virusset i at formere og sprede sig fra infektionsstedet, hvis personen eksponeres for virusset.

Hvordan blev Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka undersøgt?

Der er allerede udført studier af de aktive stoffers fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Truvada, og de behøver ikke blive gentaget for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Truvada. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka opvejer de identificerede risici, som for Truvada, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Virksomheden, der markedsfører Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, vil forsyne lægerne med en informationspakke, som omhandler de mulige skadelige virkninger af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka på nyrefunktionen samt information om brug i forbindelse med profylakse før eksponering.

Sundhedspersonalet modtager også en brochure og et huskekort, som skal uddeles til personer, der tager lægemidlet som profylakse før eksponering.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. december 2016.

Yderligere information vedrørende Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka findes på agenturets websted under: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.