



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka (*Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil*)

Übersicht über Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka ist ein HIV-Arzneimittel, das in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Darüber hinaus kann es bei Jugendlichen mit HIV angewendet werden, die gegen First-Line-Behandlungen resistent sind oder bei denen solche Behandlungen wegen der Nebenwirkungen nicht infrage kommen.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka wird auch zur Vorbeugung einer sexuell übertragbaren HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen mit hohem Infektionsrisiko angewendet („Präexpositionsprophylaxe“, PrEP). Es sollte in Kombination mit Safer-Sex-Praktiken wie der Verwendung von Kondomen angewendet werden.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka enthält zwei Wirkstoffe, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Truvada. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka angewendet?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka ist als Tabletten erhältlich (200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil). Die empfohlene Dosis zur Behandlung oder Vorbeugung einer HIV-1-Infektion beträgt einmal täglich eine Tablette, vorzugsweise zusammen mit Nahrung. Wenn Patienten die Einnahme von Emtricitabin oder Tenofovir beenden müssen oder andere Dosen benötigen, müssen sie Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin oder Tenofovir getrennt enthalten.



Weitere Informationen zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka enthält zwei Wirkstoffe: Emtricitabin, einen Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, und Tenofovirdisoproxil, eine Vorstufe („Prodrug“) von Tenofovir. „Prodrug“ bedeutet, dass der Wirkstoff im Körper zu Tenofovir umgewandelt wird. Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer. Emtricitabin und Tenofovir wirken in ähnlicher Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines von HIV gebildeten Enzyms, das seine Vermehrung in den Zellen, die es infiziert hat, ermöglicht.

Zur Behandlung einer HIV-1-Infektion wirkt Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka in Kombination mit mindestens einem anderen antiviralen Arzneimittel, indem es die HIV-Menge im Blut verringert und auf einem niedrigen Niveau hält. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, zögert aber die Schädigung des Immunsystems hinaus und wirkt der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegen.

Zur Präexpositionsprophylaxe einer HIV-1-Infektion wird davon ausgegangen, dass Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka im Blut das Virus daran hindert, sich zu vermehren und von der Infektionsstelle aus zu verbreiten, falls die Person dem Virus ausgesetzt ist.

Wie wurde Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken der Wirkstoffe in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Truvada, durchgeführt und müssen daher für Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka verbunden?

Da Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Truvada vergleichbare Qualität aufweist und mit Truvada bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Truvada der Nutzen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka ergriffen?

Das Unternehmen, das Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka in Verkehr bringt, wird Ärzten ein Informationspaket über die potenziell schädlichen Auswirkungen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka auf die Nierenfunktion sowie Informationen über die Anwendung im Rahmen der Präexposition prophylaxe bereitstellen. Angehörige der Heilberufe erhalten darüber hinaus eine Broschüre und eine Erinnerungskarte zur Weitergabe an Personen, die das Arzneimittel zur Präexposition prophylaxe einnehmen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka erhielt am 9. Dezember 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.