



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (εμπρικιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη)

Ανασκόπηση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka είναι φάρμακο κατά του ιού HIV που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα άλλο φάρμακο κατά του HIV, για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Επιπλέον, το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους που έχουν προσβληθεί από HIV και οι οποίοι είτε εμφανίζουν αντοχή σε θεραπείες πρώτης γραμμής είτε είναι ακατάλληλοι για τέτοιου είδους θεραπείες εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV-1 σε ενήλικες και εφήβους που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης (προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση ή PrEP). Πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές, όπως η χρήση προφυλακτικού.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμπρικιταβίνη και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Trunada. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka διατίθεται σε δισκία (200 mg εμπρικιταβίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπροξίλης). Η συνιστώμενη δόση του για τη θεραπεία ή την πρόληψη της λοίμωξης HIV-1 είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενο κατά προτίμηση μαζί με τροφή. Στην



περίπτωση που οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη εμπρικιταβίνης ή τενοφοβίρης, ή χρειαστεί να λάβουν διαφορετικές δόσεις, τότε πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν χωριστά εμπρικιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την εμπρικιταβίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης, και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης. «Προφάρμακο» σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης τρανσκριπτάσης. Τόσο η εμπρικιταβίνη όσο και η τενοφοβίρη έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV-1, το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιιικό φάρμακο, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Όσον αφορά την προφύλαξη από τη λοίμωξη HIV-1 πριν από την έκθεση, η παρουσία του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka στο αίμα αναμένεται, σε περίπτωση έκθεσης του ατόμου στον ιό, να διακόψει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού από το σημείο της λοίμωξης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Truvada προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka;

Δεδομένου ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Truvada. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Truvada, τα οφέλη του Emtricitabine/Tenofovir

disoproxil Krka υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka θα παρέχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς, το οποίο θα αναφέρεται στις επιβλαβείς επιδράσεις που μπορεί να προκαλέσει το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka στη λειτουργία των νεφρών, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου ως προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επίσης ένα φυλλάδιο και μια κάρτα υπενθύμισης τα οποία θα πρέπει να διανέμουν στα άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο για την παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Δεκεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.