



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ja milleks seda kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on HIV-ravim, mida kasutatakse koos vähemalt ühe muu HIV-ravimiga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid. Seda võib kasutada ka HIViga nakatunud noorukite raviks, kes on esmavaliku ravimitele resistentsed või ei saa neid kõrvalnähtude tõttu kasutada.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutatakse ka sugulisel teel leviva HIV-1 infektsiooni ennetamiseks suure infektsiooniriskiga täiskasvanutel ja noorukitel (kokkupuute-eelne profülaktika). Ravimit peab kasutama koos turvaseksi vahenditega, näiteks kondoomiga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sisaldab kaht toimeainet: emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on geneeriline ravim. See tähendab, et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Truvada, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka turustatakse tablettidena (200 mg emtritsitabiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili). Soovitav annus HIV-1 infektsiooni ravis ja ennetamisel on üks tablett üks kord ööpäevas, mis võetakse eelistatavalt koos toiduga. Kui patsientidel on vaja katkestada emtritsitabiini või tenofoviiri kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavaid ravimeid eraldi.



Lisateavet ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka toimib?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sisaldab kaht toimeainet: nukleosiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit emtritsitabiini ja tenofoviiri eelravimit tenofoviirdisoproksiili. See tähendab, et ravim muundub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Emtritsitabiin ja tenofoviir toimivad ühtmoodi, blokeerides pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda.

HIV-1 infektsiooni ravis vähendab vähemalt ühe muu viirusravimiga koos võetav Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste teket edasi lükata.

HIV-1 infektsiooni kokkupuute-eelse profülaktika korral eeldatakse, et viirusega kokkupuutel peatab veres sisalduv Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka viiruse paljunemise ja levimise infektsioonikohast kaugemale.

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka uuriti?

Võrdlusravimiga Truvada on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Truvada. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Truvada korral, ületab ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka turustaja varustab arstid teabepakmega, mis selgitab ravimi võimalikku kahjulikku toimet neerutalitlusele ja selle kasutamist kokkupuute-eelseks profülaktikaks. Tervishoiutöötajad saavad ka voldiku ja meelespea, mille nad annavad patsientidele, kes kasutavad ravimit kokkupuute-eelseks profülaktikaks.

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kohta

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. detsembril 2016.

Lisateave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.