



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili*)

Yleistiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on HIV-lääke, jota käytetään yhdessä ainakin yhden muun HIV-lääkkeen kanssa hankinnaista immuunikatoa (AIDSia) aiheuttavan tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla. Lisäksi sitä voidaan antaa nuorille HIV-potilaille, jotka ovat vastustuskykyisiä ensilinjan hoidoille tai joille ne eivät sovi sivuvaikutusten takia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta käytetään myös apuna estämään (estolääkityksenä) sukupuoliteitse tarttuva HIV-1-infektio aikuisilla ja nuorilla, joilla on suuri riski saada tartunta. Valmistetta käytetään turvaseksiin, esimerkiksi kondomin käyttöön yhdistettynä.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että valmiste sisältää samat vaikuttavat aineet ja tehoaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Truvada. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta käytetään?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta saa tabletteina (200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia). Suositusannos HIV-1-infektion hoitamisessa tai ehkäisemisessä on yksi tabletti vuorokaudessa mieluiten ruoan kanssa otettuna. Jos potilas joutuu lopettamaan emtrisitabiinin tai tenofoviirin käytön tai muuttamaan annostusta, hänen on otettava emtrisitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia sisältävät lääkkeet erikseen.

Lisätietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## **Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka vaikuttaa?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia, joka on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä, ja tenofoviiridisoproksiilia, joka on tenofoviirin esiaste. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä tenofoviiriksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Sekä emtrisitabiini että tenofoviiri vaikuttavat samalla tavoin estämällä HI-viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Tämän entsyymien avulla HIV pystyy lisääntymään soluissa, jotka se on tartuttanut.

HIV-1-infektion hoidossa yhdessä vähintään yhden muun viruslääkkeen kanssa otettuna Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka vähentää HI-virusten määrää veressä ja säilyttää sen alhaisella tasolla. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivyttää immuunijärjestelmän vaurioita ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta käytetään HIV-1-infektion estolääkityksenä, veressä olevan valmisteen oletetaan pysäyttävän viruksen lisääntymisen ja leviämisen infektiokohdasta, jos henkilö altistuu virukselle.

## **Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta on tutkittu?**

Myyntiluvan saaneen alkuperäislääke Truvadana vaikuttavien aineiden hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen hyödyt ja riskit?**

Koska Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti Truvadaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Truvadana tavoin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille tietopakettien, jossa annetaan tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krkan mahdollisista haitallisista vaikutuksista munuaisten toimintaan ja lääkkeen käytöstä estolääkityksenä. Terveystieteiden ammattilaisille toimitetaan myös esite ja muistutuskortti, jotka annetaan lääkettä estolääkityksenä saaville henkilöille.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krkan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteesta**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. joulukuuta 2016.

Lisää tietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.