



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabine/ténofovir disoproxil*)

Aperçu de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est un médicament anti-VIH utilisé en association avec au moins un autre médicament anti-VIH dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). De plus, il peut être utilisé chez les adolescents atteints du VIH qui sont résistants aux traitements de première intention ou qui n'ont pu les prendre en raison de leurs effets secondaires.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est également utilisé pour contribuer à prévenir l'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents présentant un risque d'infection élevé («prophylaxie de pré-exposition» ou «PrEP»). Son utilisation devrait être accompagnée de pratiques plus sûres en cas de rapports sexuels, telles que l'utilisation de préservatifs.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka contient deux substances actives, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil. Il s'agit d'un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient les mêmes substances actives et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Truvada. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est-il utilisé?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est commercialisé sous forme de comprimés (200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil). La dose recommandée pour le traitement ou la prévention de l'infection par le VIH-1 est d'un comprimé une fois par jour, à prendre de préférence avec de la nourriture. Si des patients doivent arrêter de prendre de l'emtricitabine ou du ténofovir, ou



absorber des doses différentes, ils devront prendre des médicaments contenant de l'emtricitabine ou du ténofovir disoproxil séparément.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka agit-il?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka contient deux substances actives: l'emtricitabine, inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse; et le ténofovir disoproxil, «prodrogue» du ténofovir (ce qui signifie que celui-ci est converti en ténofovir dans le corps). Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse. L'emtricitabine et le ténofovir agissent de façon similaire en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet de se reproduire à l'intérieur des cellules qu'il a infectées.

S'agissant du traitement de l'infection par le VIH-1, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, administré en association avec au moins un autre médicament antiviral, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais retarde la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

S'agissant de la prophylaxie de pré-exposition de l'infection par le VIH-1, la présence d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka dans le sang devrait, en cas d'exposition au virus, empêcher que celui-ci ne se multiplie et ne se propage à partir du site d'infection.

Quelles études ont été menées sur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Les études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Truvada, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. La société a également réalisé une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est de qualité comparable à celle de Truvada et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Truvada, le bénéfice de Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

La société qui commercialise Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fournira aux médecins un kit d'informations concernant les effets préjudiciables potentiels d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sur la fonction rénale, et des informations sur la mise en place d'une prophylaxie de pré-exposition. Les professionnels des soins de santé recevront par ailleurs une brochure et une carte de rappel à remettre aux personnes recevant le médicament dans le cadre d'une prophylaxie de pré-exposition.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, le 9 décembre 2016.

Des informations sur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.