



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabin/tenofovirdizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i zašto je odobren u EU-u

Što je Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i za što se primjenjuje?

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka lijek je protiv HIV-a koji se primjenjuje u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Nadalje, može se primjenjivati u adolescenata koji su zaraženi HIV-om, a otporni su na lijekove prve linije ili ih ne mogu primati zbog nuspojava.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka koristi se i za sprečavanje spolno prenosive infekcije virusom HIV-1 u odraslih osoba i adolescenata kod kojih postoji velik rizik od infekcije („predekspozicijska profilaksa“). Treba se primjenjivati u kombinaciji sa zaštićenim spolnim odnosom, kao što je upotreba prezervativa.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sadrži dvije djelatne tvari, emtricitabin i tenofovirdizoproksil. To je „generički lijek“. To znači da sadržava iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU pod nazivom Truvada. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se koristi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka dostupan je u obliku tableta (200 mg emtricitabina i 245 mg tenofovirdizoproksila). Preporučena doza za liječenje ili sprečavanje infekcije virusom HIV-1 je jedna tableta jedanput dnevno, a poželjno je da se uzima s hranom. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje emtricitabinom ili tenofovirom, odnosno uzimati drugačije doze, moraju odvojeno uzimati lijekove koji sadrže emtricitabin ili tenofovirdizoproksil.



Više informacija o primjeni lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sadrži dvije djelatne tvari: emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze, i tenofovirdizoproksil, „prolijek“ tenofovira. To znači da se u tijelu pretvara u tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze. Emtricitabin i tenofovir djeluju na sličan način, onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV i koji virusu omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama.

Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no odgađa oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija te bolesti povezanih s AIDS-om.

Kada je riječ o predekspozicijskoj profilaksi infekcije virusom HIV-1, očekuje se da će Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka u krvi zaustaviti razmnožavanje virusa i širenje s mjesta infekcije ako je osoba izložena virusu.

Kako je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Truvada i ne treba ih ponavljati za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Budući da je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Truvada. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, kao i od lijeka Truvada, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka osigurat će informativni paket za liječnike koji obuhvaća potencijalne štetne učinke lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka na funkciju bubrega i informacije za primjenu u predekspozicijskoj profilaksi. Zdravstveni radnici dobit će i brošuru te karticu s podsjetnikom namijenjenu osobama koje primaju lijek za predekspozicijsku profilaksu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka također se nalaze u sažetku opisa svojstava i uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Lijek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 9. prosinca 2016.

Više informacija o lijeku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka nalazi se na internetskim stranicama Agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka
Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.