



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabīns / tenofovīra dizoproksils*)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* un kāpēc tās lieto?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ir zāles pret HIV, kuras lieto kopā ar vismaz vienām citām zālēm pret HIV, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (HIV-1), kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Turklāt tās var lietot arī ar HIV inficētiem pusaudžiem, kuriem ir rezistence pret pirmās izvēles zālēm vai kuri nevar tās lietot blakusparādību dēļ.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka arī lieto, lai profilaktiski novērstu seksuāli transmisīvo HIV-1 infekciju pieaugušajiem un pusaudžiem, kuriem ir liels risks inficēties (pirmsekspozīcijas profilaksei jeb *PrEP*). Zāles jālieto kombinācijā ar droša seksa paradumiem, piemēram, lietojot prezervatīvus.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka satur divas aktīvās vielas — emtricitabīnu un tenofovīra dizoproksilu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Truvada*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka var iegādāties tikai pret recepti, un terapija ir jāuzsāk HIV infekcijas ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ir pieejamas tablešu veidā (200 mg emtricitabīna un 245 mg tenofovīra dizoproksila). Ieteicamā deva HIV-1 infekcijas ārstēšanai vai profilaksei ir viena tablete vienreiz dienā, ieteicams lietot ar pārtiku. Ja pacientiem jāpārtrauc lietot emtricitabīnu vai tenofovīru, vai arī viņiem jālieto atšķirīgas devas, tad zāles, kas satur emtricitabīnu vai tenofovīra dizoproksilu, jālieto atsevišķi.

Papildu informāciju par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* darbojas?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka satur divas aktīvās vielas: emtricitabīnu, kas ir nukleozīdu atgriezeniskās transkriptāzes inhibitors, un tenofovīra dizoproksilu, kas ir tenofovīra "priekšzāles". Tas nozīmē, ka organismā tās pārvēršas par tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors. Gan emtricitabīns, gan tenofovīrs darbojas līdzīgi, bloķējot HIV izstrādātā enzīma, t. i., reversās transkriptāzes darbību, kas nodrošina tā vairošanos inficētajās šūnās.

HIV-1 infekcijas ārstēšanā *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*, lietojot kombinācijā ar vismaz vienām citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka nevar izārstēt HIV infekciju vai AIDS, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

HIV-1 infekcijas pirmsekspozīcijas profilaksei sagaidāms, ka *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* asinīs aptur vīrusa vairošanos un izplatīšanos no infekcijas vietas gadījumā, ja persona pakļauta vīrusa iedarbībai.

Kā noritēja *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Truvada*, un tie nav jāatkārto ar *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Truvada*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Truvada* gadījumā, *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*, nodrošinās ārstiem informatīvus materiālus, kuros aprakstīta *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* iespējamā negatīvā ietekme uz nieru darbību, un informāciju par lietošanu pirmsekspozīcijas profilaksei. Veselības aprūpes speciālisti saņems arī brošūru un atgādinājuma karti, ko izsniegt indivīdiem, kuri saņem šīs zāles pirmsekspozīcijas profilaksei.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*

2016. gada 9. decembrī *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.