



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka u għal xiex jintuża?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka huwa medicina tal-HIV li tintuża f'kombinazzjoni ma' mill-anqas medicina oħra tal-HIV għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS). Barra minn hekk jista' jintuża f'adolexxenti bl-HIV li huma rezistenti għal kuri tal-ewwel linja jew li ma jistgħux jeħduhom minħabba effetti sekondarji.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 trażmessa sesswalment f'adulti u f'adolexxenti li jkunu f'riskju għoli li jiġu infettati (profilassi ta' qabel l-esponiment jew PrEP). Għandu jintuża flimkien ma' prattiki ta' sess aktar siguri, bħall-użu tal-kondoms.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fih żewġ sustanzi attivi, emtricitabine u tenofovir disoproxil. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejha Truvada. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka huwa disponibbli f'pilloli (200 mg emtricitabine u 245 mg tenofovir disoproxil). Id-doża rakkomandata għall-kura jew għall-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-HIV-1 hija pillola waħda darba kuljum, li preferibbilment tittieħed mal-ikel. Jekk ikun hemm bżonn li l-pazjenti jieqfu jieħdu emtricitabine jew tenofovir, jew ikollhom bżonn jieħdu dozi differenti, se jkun hemm bżonn li jieħdu medicini li fihom emtricitabine jew tenofovir disoproxil separatament.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fih żewġ sustanzi attivi: emtricitabine, li hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa; u tenofovir disoproxil li hija "prodoga" tat-tenofovir. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'tenofovir. Tenofovir hija inibitur nukleosidiku tat-transkrittazi inversa. Kemm emtricitabine kif ukoll tenofovir jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li jħalliha timmultiplika lilha nnifisha fiċ-ċelloli li infettat.

Għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV 1, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, meħud flimkien ma' minn tal-anqas medicina antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Għall-profilassi ta' qabel l-esponiment tal-infezzjoni tal-HIV-1, huwa mistenni li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fid-demm iwaqqaf il-virus milli jimmultiplika u jinfirex mis-sit tal-infezzjoni f'każ li l-individwu jkun espost għall-virus.

Kif ġie studjat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użi approvati bil-medicina ta' referenza, Truvada, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Bħal ma tagħmel għal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoeqwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoeqwivalenti meta jiproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huma għaldaqstant mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Minħabba li Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-reqwiziti tal-UE, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ntwera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti għal Truvada. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Truvada, il-benefiċċju ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fis-suq se tipprovdi pakkett ta' informazzjoni lit-tobba li jkopri l-effetti potenzjali ta' ħsara ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fuq il-funzjoni tal-kliewi, u informazzjoni dwar l-użu għall-profilassi ta' qabel l-esponiment. Barra minn hekk, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa se jirċievu fuljett u kard ta' tfakkira biex jgħadduhom lill-individwi li jkunu qed jingħataw il-medicina għall-profilassi ta' qabel l-esponiment.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jiġu evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fid-9 ta' Diċembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.