



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabine / tenofovirdisoproxil*)

Een overzicht van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka is een geneesmiddel tegen hiv dat in combinatie met ten minste één ander geneesmiddel tegen hiv wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Bovendien kan het worden gebruikt bij jongeren met hiv die resistent zijn voor eerstelijnsbehandelingen of die hiervan vanwege bijwerkingen geen gebruik kunnen maken.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka wordt ook gebruikt om seksueel overdraagbare hiv 1-infecties te helpen voorkomen bij volwassenen en jongeren die een groot infectierisico lopen (pre-blootstellingsprofyaxe of PrEP). Het middel moet worden gebruikt in combinatie met veiliger vrijmethoden, zoals het gebruik van condooms.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Truvada. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Hoe wordt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka gebruikt?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka is beschikbaar in de vorm van tabletten (200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil). De aanbevolen dosis voor de behandeling of preventie van hiv 1-infectie is eenmaal daags één tablet, bij voorkeur in te nemen met voedsel. Als patiënten met het



innemen van emtricitabine of tenofovir moeten stoppen of andere doses nodig hebben, moeten zij afzonderlijk geneesmiddelen innemen die emtricitabine of tenofovirdisoproxil bevatten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

## **Hoe werkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka bevat twee werkzame stoffen: emtricitabine, een nucleoside reverse-transcriptaseremmer, en tenofovirdisoproxil, een 'prodrug' (voorstadium) van tenofovir. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer. Emtricitabine en tenofovir werken op vergelijkbare wijze door remming van de activiteit van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en dat hiv in staat stelt zich te vermenigvuldigen in de cellen die het heeft geïnfecteerd.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, in combinatie met ten minste één ander middel tegen hiv, vermindert het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit aantal op een laag niveau. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka geneest hiv-infectie of aids niet, maar kan de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegenhouden.

Voor de pre-blootstellingsprofylaxe van hiv 1-infectie zal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka naar verwachting het virus in het bloed verhinderen zich te vermenigvuldigen en verder te verspreiden wanneer de persoon aan het virus wordt blootgesteld.

## **Hoe is Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Truvada en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?**

Aangezien Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Truvada. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Truvada, het voordeel van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka groter is dan het vastgestelde risico en dat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka te waarborgen?**

De firma die Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka op de markt brengt, zal artsen een informatiepakket verstrekken over de potentieel schadelijke gevolgen voor de nierfunctie van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka alsook over de pre-blootstellingsprofylaxe. Professionele zorgverleners krijgen ook een brochure en een herinneringskaart, die zij moeten overhandigen aan hun patiënten die het middel preventief krijgen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil heeft op 9 december 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.