



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtrycytabina/dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i w jakim celu się go stosuje

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jest lekiem przeciw HIV stosowanym w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw HIV w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Dodatkowo lek można stosować u nastolatków z HIV, u których występuje oporność na leczenie pierwszego rzutu lub którzy nie mogą stosować takiego leczenia w związku z działaniami niepożądanymi.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stosuje się również w zapobieganiu zakażeniom HIV-1 przenoszonym drogą płciową u dorosłych i nastolatków, u których występuje wysokie ryzyko zakażenia („profilaktyka przedekspozycyjna”). Lek należy stosować w połączeniu z bezpieczniejszymi praktykami seksualnymi, czyli np. używaniem prezerwatyw.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka zawiera dwie substancje czynne – emtrycytabinę i dizoproksyl tenofowiru. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Truvada, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka wydawany jest na receptę, a leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jest dostępny w tabletkach (200 mg emtrycytabiny i 245 mg dizoproksylu tenofowiru). Zalecana dawka w leczeniu lub profilaktyce zakażenia HIV-1 to jedna tabletka raz na dobę, najlepiej przyjmowana podczas posiłku. Jeżeli pacjent musi przerwać



przyjmowanie emtrycytabiny lub tenofowiru bądź wymaga zastosowania innych dawek, wówczas będzie on musiał przyjmować leki zawierające emtrycytabinę lub dizoproksyl tenofowiru osobno.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę, która jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, oraz dizoproksyl tenofowiru, który jest prolekiem tenofowiru. Oznacza to, że w organizmie ulega on przekształceniu w tenofowir. Tenofowir to nukleotydomowy inhibitor odwrotnej transkryptazy. Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych komórkach.

W leczeniu zakażenia wirusem HIV lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale opóźnia proces niszczenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

W profilaktyce przedekspozycyjnej zakażenia HIV-1 należy oczekiwać, że w przypadku ekspozycji na wirusa obecność leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka we krwi zapobiegnie namnażaniu się wirusa i jego rozprzestrzenianiu się z miejsca zakażenia.

Jak badano lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Przeprowadzono już badania korzyści i ryzyka związanych z substancjami czynnymi w zatwierdzonych wskazaniach dla leku referencyjnego o nazwie Truvada i nie trzeba ich powtarzać dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przekazała wyniki badania jakości leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Ponieważ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Truvada. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Truvada – korzyści ze stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Firma, która wprowadza lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka do obrotu, zapewni pakiety informacyjne dla lekarzy, zawierające dane nt. potencjalnego szkodliwego wpływu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka na czynność nerek oraz informacje o zastosowaniu leku w profilaktyce przedekspozycyjnej. Pracownicy służby zdrowia otrzymają również broszurę i kartę przypominającą dla osób otrzymujących lek w profilaktyce przedekspozycyjnej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

W dniu 9 grudnia 2016 r. lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Informacje dotyczące leku referencyjnego znajdują się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.