



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

O prezentare generală a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka și pentru ce se utilizează?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka este un medicament anti-HIV utilizat în asociere cu cel puțin încă un medicament anti-HIV în tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virusul care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). În plus, poate fi utilizat la adolescenți cu HIV care nu răspund la tratamentele de primă linie sau cărora nu li se pot administra aceste tratamente din cauza reacțiilor adverse.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka se utilizează, de asemenea, pentru a ajuta la prevenirea infecției cu HIV-1 transmise pe cale sexuală la adulții și adolescenții cu risc mare de infectare (profilaxie pre-expunere sau PrEP). Trebuie utilizat împreună cu practici sexuale mai sigure, de exemplu folosirea prezervativului.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka conține două substanțe active, emtricitabină și tenofovir disoproxil, și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceleași substanțe active și acționează în același fel ca „medicamentul de referință” deja autorizat în UE, numit Truvada. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka este disponibil sub formă de comprimate (emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg). Doza recomandată pentru tratarea sau prevenirea infecției cu HIV-1 este de un comprimat pe zi, luat de preferință cu alimente. Dacă pacienții trebuie să oprească tratamentul cu emtricitabină sau cu tenofovir, sau dacă trebuie să ia doze diferite, vor trebui să ia separat medicamente care conțin doar emtricitabină sau doar tenofovir disoproxil.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka conține două substanțe active: emtricitabină, un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază, și tenofovir disoproxil, un „precursor” al tenofovirului. Aceasta înseamnă că, în organism, tenofovirul disoproxil se transformă în tenofovir. Tenofovirul este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază. Emtricitabina și tenofovirul acționează în mod similar, blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite să se autoreproducă în celulele pe care le-a infectat.

Pentru tratamentul infecției cu HIV-1, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, administrat în asociere cu cel puțin încă un alt medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

În cazul profilaxiei pre-expunere pentru infecția cu HIV-1, se preconizează că, odată ajuns în sânge, în cazul expunerii persoanei la virus, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka oprește reproducerea virusului și răspândirea lui din locul infectării.

Cum a fost studiat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Truvada și nu este necesară repetarea acestora pentru Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Având în vedere că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Truvada. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Truvada, beneficiile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Compania care comercializează Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka va furniza medicilor un pachet informativ cu detalii despre potențialele efecte nocive ale Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka asupra funcției renale și informații privind utilizarea în profilaxia pre-expunere. Personalul medical va primi și o broșură și un card de atenționare care trebuie înmânate persoanelor cărora li se administrează medicamentul pentru profilaxie pre-expunere.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 9 decembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sunt disponibile pe site-ul agenției: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.