



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka (*emtricitabin/dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka in za kaj se uporablja?

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja v kombinaciji z vsaj enim drugim zdravilom te vrste za zdravljenje odraslih, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Poleg tega se lahko uporablja tudi pri mladostnikih, ki so okuženi z virusom HIV in so odporni proti zdravilom prve izbire ali teh zaradi neželenih učinkov ne morejo jemati.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka se uporablja tudi kot pomoč za preprečevanje spolno prenosljive okužbe z virusom HIV-1 pri odraslih in mladostnikih, pri katerih je tveganje za okužbo veliko (predekspozicijska profilaksa oziroma PrEP). Uporabljati bi se moral v kombinaciji z varnejšimi spolnimi praksami, na primer uporabo kondomov.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka vsebuje dve zdravilni učinkovini, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enaki zdravilni učinkovini in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Truvada, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je na voljo v obliki tablet (200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata). Priporočeni odmerek za zdravljenje ali preprečevanje okužbe z virusom HIV-1 je ena tableta enkrat na dan, ki se po možnosti vzame s hrano. Če bi morali bolniki prekiniti jemanje emtricitabina ali tenofovirja oziroma bi bilo treba njune odmerke spremeniti, bodo morali jemati zdravila, ki ločeno vsebujejo emtricitabin ali dizoproksiltenofovirat.



Za več informacij glede uporabe zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka deluje?

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka vsebuje dve zdravilni učinkovini: emtricitabin, ki je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, in dizoprosiltenofovirat, ki je „predzdravilo“ tenofovirja. To pomeni, da se v telesu pretvori v tenofovir. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze. Emtricitabin in tenofovir podobno zavirata dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki mu omogoča, da se lahko razmnožuje v celicah, ki jih je virus okužil.

Pri zdravljenju okužbe z virusom HIV-1 zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka v kombinaciji z vsaj enim protivirusnim zdravilom zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Pričakuje se, da zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka v krvi za predekspozicijsko profilakso pred okužbo z virusom HIV-1 v primeru izpostavljenosti posameznika virusu prepreči razmnoževanje in širjenje virusa z mesta okužbe.

Kako je bilo zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilnih učinkovin pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Truvada, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka?

Ker je zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed Krka odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Truvada ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da koristi zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka, enako kot pri zdravilu Truvada, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka?

Družba, ki trži zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka, bo pripravila informacijsko gradivo za zdravnike, ki bo obsegalo opis možnih škodljivih učinkov zdravila za delovanje ledvic pri jemanju tega zdravila in informacije o njegovi uporabi za predekspozicijsko profilakso. Zdravstveni delavci bodo prav

tako prejeli brošuro in opozorilno kartico za posameznike, ki jemljejo zdravilo za predekspozicijsko profilakso.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka

Za zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je bilo 9. decembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2018.