



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (*emtricitabin/tenofovirdisoproxil*)

Sammanfattning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka och vad används det för?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka är ett hivläkemedel och används i kombination med minst ett annat hivläkemedel för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det får också ges till ungdomar med hiv som är resistenta mot första linjens behandlingar eller som inte kan ta dem på grund av biverkningar.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka används också för att hjälpa till att förebygga sexuell överförbar HIV-1-infektion hos vuxna och ungdomar som löper stor risk att infekteras (preexponeringsprofylax eller PrEP). Det ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, till exempel användning av kondom.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka innehåller två aktiva substanser, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Truvada. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka finns som tabletter (200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil). Den rekommenderade dosen för att behandla eller förebygga HIV-1-infektion är en tablett en gång dagligen som helst tas tillsammans med föda. Om patienterna måste sluta ta emtricitabin eller tenofovir, eller behöver ta andra doser, kommer de att behöva ta läkemedel som innehåller emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.



För att få mer information om hur du använder Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka innehåller två aktiva substanser: emtricitabin, som är en nukleosidhämmare av omvänt transkriptas, och tenofovirdisoproxil, som är en s.k. prodrug till tenofovir, vilket innebär att den omvandlas till tenofovir i kroppen. Tenofovir är en nukleotidhämmare av omvänt transkriptas. Emtricitabin och tenofovir verkar på ett likartat sätt genom att hämma aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och som gör att det kan reproducera sig självt i infekterade celler.

För behandling av HIV-1-infektion minskar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, taget i kombination med minst ett annat hivläkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av de infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

För preexponeringsprofylax av HIV-1-infektion förväntas att förekomsten av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka i blodet kommer att hindra viruset från att föröka sig och sprida sig från infektionsstället om en person exponeras för viruset.

Hur har Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka:s effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Truvada och behöver inte utföras på nytt med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten på Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Eftersom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Krka i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Truvada. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Truvada och att Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka?

Företaget som marknadsför Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kommer att tillhandahålla ett informationspaket till läkare vilket omfattar de potentiella skadliga effekterna av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka på njurfunktionen, och information om användning för

preexponeringsprofylax. Hälsovårdspersonal kommer också att få en broschyr och ett påminnelsekort att dela ut till personer som får läkemedlet som preexponeringsprofylax.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Den 9 december 2016 beviljades Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

EPAR för Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka finns i sin helhet på EMA:s webbplats www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/EmtricitabineTenofovir-disoproxil-Krka. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.