



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13521/2019
EMA/H/C/004050

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan (*emtricitabine / tenofovir disoproxil*)

Общ преглед на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan и за какво се използва?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan е лекарство против ХИВ, което се използва в комбинация с поне едно друго лекарство против ХИВ, за лечение на възрастни, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Освен това може да се използва при юноши с ХИВ, които са резистентни към лечения от първа линия или не могат да ги приемат заради нежелани реакции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan се използва също за предотвратяване на придобита по полов път ХИВ-1 инфекция при възрастни и юноши, при които има висок риск от инфектиране (предекспозиционна профилактика или ПрЕП). Трябва да се използва в комбинация със средства за безопасен секс, например презервативи.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan съдържа две активни вещества — емтрицитабин (*emtricitabine*) и тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*). Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Truvada. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan се предлага под формата на таблетки (200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дизопроксил). Препоръчителната доза за лечение на ХИВ-1 инфекция или за профилактика е една таблетка веднъж дневно, за предпочитане приемана по време на хранене. Ако е необходимо да прекратят приема на емтрицитабин или тенофовир или



ако е необходимо да ги приемат в различни дози, пациентите трябва да ги приемат под формата на отделни лекарства, съдържащи емтрицитабин или тенофовир дизопроксил.

За повече информация относно употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan?

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan съдържа две активни вещества — емтрицитабин, който е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, и тенофовир дизопроксил, който е „прекурсор“ на тенофовир. Това означава, че в организма тенофовир дизопроксил се превръща в тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза. Емтрицитабин и тенофовир действат по сходен начин, като блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки.

За лечение на ХИВ инфекции Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan, приеман в комбинация с поне едно друго лекарство против ХИВ, намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

За предекспозиционна профилактика на ХИВ-1 инфекции се предполага, че ако дадено лице е изложено на риск от заразяване с вируса, Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan в кръвта ще спре размножаването и разпространението на вируса извън мястото на инфекцията.

Как е проучен Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активните вещества вече са проведени с референтното лекарство Truvada и не е необходимо да се повтарят с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan?

Тъй като Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Truvada. Затова Агенцията счита, че както при Truvada, ползите от употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan?

Фирмата, която предлага Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan, ще предостави информационен пакет за лекарите, в който се посочват потенциалните вредни ефекти на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan върху бъбречната функция и информация за употребата при предекспозиционна профилактика. Медицинските специалисти ще получат също брошура и напомняща карта, които следва да се раздават на лицата, приемащи лекарството за предекспозиционна профилактика.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan:

Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 декември 2016 г.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2019.