



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabinum / tenofovirus disoproxilum*)

Přehled pro přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a k čemu se používá?

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je léčivý přípravek proti HIV, který se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším léčivým přípravkem proti HIV k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Je možné jej rovněž používat u dospívajících nakažených virem HIV, jejichž onemocnění je odolné vůči léčbě první volby nebo kteří takovou léčbu nemohou užívat z důvodu nežádoucích účinků.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan se používá také k prevenci pohlavně přenosné infekce HIV-1 u dospělých a dospívajících vystavených vysokému riziku nákazy (tzv. preexpozici profylaxe). Měl by být používán v kombinaci se zásadami bezpečnějšího pohlavního styku, jako je použití kondomu.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin a tenofovir-disoproxil. Tento přípravek je „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejné léčivé látky a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Truvada. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan používá?

Výdej přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je k dispozici ve formě tablet (obsahujících 200 mg emtricitabinu a 245 mg tenofovir-disoproxyly). Doporučená dávka k léčbě nebo prevenci infekce HIV-1 je jedna tableta jednou denně, pokud možno užívaná společně s jídlem. Pokud je třeba, aby pacienti



ukončili užívání emtricitabinu nebo tenofoviru nebo aby užívali odlišné dávky, budou muset užívat léčivé přípravky obsahující emtricitabin nebo tenofovir-disoproxil odděleně.

Více informací o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan působí?

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan obsahuje dvě léčivé látky: emtricitabin, což je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, a tenofovir-disoproxil, což je tzv. proléčivo tenofoviru. To znamená, že v těle dochází k jeho přeměně na tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy. Emtricitabin i tenofovir působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym vytvářený virem HIV, který tomuto viru umožňuje množit se v infikovaných buňkách.

Pokud jde o léčbu infekce HIV, přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším léčivým přípravkem proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké úrovni. Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan infekci HIV ani AIDS neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Pokud jde o preexpoziční profylaxi infekce HIV-1, předpokládá se, že jestliže se daná osoba dostane do kontaktu s virem, přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zabrání v krvi jeho množení a šíření z místa infekce.

Jak byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivými látkami ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Truvada, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Jelikož přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Truvada. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Truvada přínosy přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Společnost, která přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dodává na trh, poskytne lékařům informační balíček zahrnující informace o možných škodlivých účincích tohoto přípravku na funkci ledvin a o jeho používání v rámci preexpoziční profylaxe. Zdravotničtí pracovníci rovněž obdrží brožuru a připomínkovou kartu, jež předají osobám užívajícím přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan v rámci preexpoziční profylaxe.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Přípravek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. prosince 2016.

Další informace k přípravku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2019.