



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Oversigt over Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, og hvad anvendes det til?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er et hivlægemiddel, der anvendes sammen med mindst ét andet hivlægemiddel til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), dvs. det virus, som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Desuden kan det anvendes hos unge med hiv, som er resistente over for førstevalgsbehandlingerne, eller som ikke kan tage dem på grund af bivirkninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan anvendes også til forebyggelse af seksuelt overført hiv-1-infektion hos voksne og unge, som har høj risiko for at blive smittet (profylakse før eksponering eller PrEP). Det bør anvendes i kombination med sikrere sex, hvor der f.eks. anvendes kondomer.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder de to aktive stoffer emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Truvada. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fås som tabletter (200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil). Den anbefalede dosis til behandling eller forebyggelse af hiv-1-infektion er én tablet én gang dagligt, helst sammen med et måltid. Hvis patienten skal stoppe med at tage emtricitabin eller tenofovir, eller dosis skal ændres, skal der tages lægemidler indeholdende emtricitabin eller tenofovirdisoproxil separat.



For mere information om brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder følgende to aktive stoffer: emtricitabin, der er en nukleosidrevers transkriptasehæmmer, og tenofovirdisoproxil, der er et "prodrug" til tenofovir. Det betyder, at det omdannes til tenofovir i kroppen. Tenofovir er en nukleotidrevers transkriptasehæmmer. Emtricitabin og tenofovir ligner hinanden, idet de begge blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der produceres af hiv, og som gør det muligt for virusset at reproducere sig selv i de celler, det har inficeret.

Ved behandling af hivinfektion nedsætter Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan hivmængden i blodet og holder den nede, når det anvendes i kombination med mindst ét andet hivlægemiddel. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan helbreder ikke hivinfektion eller aids, men udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Ved profylakse før eksponering for hiv-1-infektion forventes Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan i blodet at forhindre virusset i at formere og sprede sig fra infektionsstedet, hvis personen eksponeres for virusset.

Hvordan blev Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af de aktive stoffers fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Truvada, og de behøver ikke blive gentaget for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier af kvaliteten af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Truvada. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan opvejer de identificerede risici, som for Truvada, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan?

Virksomheden, der markedsfører Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, vil forsyne lægerne med en informationspakke, som omhandler de mulige skadelige virkninger af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan på nyrefunktionen samt information om brug i forbindelse med profylakse før eksponering.

Sundhedspersoner vil også modtage en brochure og et huskekort til uddeling til personer, der tager lægemidlet som profylakse før eksponering.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. december 2016.

Yderligere information vedrørende Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2019.