



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη δισοπροξίλη)

Ανασκόπηση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι φάρμακο κατά του HIV που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη φάρμακο κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV και είτε εμφανίζουν αντοχή σε θεραπείες πρώτης γραμμής είτε είναι ακατάλληλοι για τέτοιου είδους θεραπείες εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη της σεξουαλικά μεταδιδόμενης λοίμωξης HIV-1 σε ενήλικες και εφήβους που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης (προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση ή PrEP). Πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές, όπως η χρήση προφυλακτικού.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρισιταβίνη και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Truvada. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan διατίθεται σε δισκία (200mg εμτρισιταβίνης και 245mg τενοφοβίρης δισοπροξίλης). Η συνιστώμενη δόση του για τη θεραπεία ή την πρόληψη της λοίμωξης HIV-1 είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενο κατά προτίμηση μαζί με τροφή. Στην περίπτωση που οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη εμτρισιταβίνης ή τενοφοβίρης ή πρέπει να



λάβουν διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να τους χορηγηθούν φάρμακα που περιέχουν εμπρισιταβίνη ή τενοφοβίρη δισοπροξίλη χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan;

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την εμπρισιταβίνη, έναν νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης και την τενοφοβίρη δισοπροξίλη, ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης τρανσκριπτάσης. Η εμπρισιταβίνη και η τενοφοβίρη δρουν αμφοτέρως με παρόμοιο τρόπο και αναστέλλουν τη δραστηριότητα της ανάστροφη μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη φάρμακο κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Όσον αφορά την προφύλαξη πριν από την έκθεση σε λοίμωξη HIV-1, η παρουσία του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan στο αίμα αναμένεται, σε περίπτωση έκθεσης του ατόμου στον ιό, να διακόψει τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωση του ιού από το σημείο της λοίμωξης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Truvada προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan;

Δεδομένου ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Truvada. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Truvada, τα οφέλη του

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan θα παρέχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς, το οποίο θα αναφέρεται στις πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan στη λειτουργία των νεφρών και θα περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου ως προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν επίσης ένα φυλλάδιο και μια κάρτα υπενθύμισης τα οποία θα πρέπει να διανέμουν στα άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο για την παροχή προφύλαξης πριν από την έκθεση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Δεκεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabinetenofovir-disoproxil-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2019.