



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan (*emtricitabina/tenofovir disoproxil*)

Información general sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan y para qué se utiliza?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan es un medicamento contra el VIH que se utiliza en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Además, puede utilizarse en adolescentes con VIH que resisten a tratamientos de primera línea o que no pueden someterse a ellos debido a los efectos adversos.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan también se utiliza para prevenir la infección por el VIH-1 de transmisión sexual en adultos y adolescentes que corren alto riesgo de ser infectados (profilaxis previa a la exposición o PPrE). A las personas que tomen este medicamento se les recomienda que, cuando mantengan relaciones sexuales, utilicen protección, p. ej. un condón.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene dos principios activos, emtricitabina y tenofovir disoproxil. Es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Truvada. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan se comercializa en forma de comprimidos (200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxil). La dosis recomendada para tratar o prevenir la infección por el VIH-1 es de un comprimido una vez al día, tomado de preferencia con algún alimento. Si los pacientes tienen que dejar de tomar emtricitabina o tenofovir, o necesitan recibir dosis diferentes, deberán tomar los medicamentos que contengan emtricitabina o tenofovir disoproxil por separado.



Para mayor información sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene dos principios activos: la emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos, y el tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir; es decir, se convierte en tenofovir una vez se encuentra en el organismo. El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos. Tanto la emtricitabina como el tenofovir actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado.

Para el tratamiento de la infección por el VIH-1, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, tomado en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en niveles bajos. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Para la profilaxis contra la infección por el VIH-1 previa a la exposición se espera que, una vez en la sangre, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan impida que el virus se multiplique y se propague desde el lugar de la infección en caso de que la persona se vea expuesta al virus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Ya se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos de los principios activos en los usos autorizados con el medicamento de referencia, Truvada, y no es necesario repetirlos con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. La compañía también realizó un estudio que demostró que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

Dado que Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Truvada. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Truvada, los beneficios de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan?

La compañía que comercializa Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan ofrecerá a los médicos un paquete informativo que abarque los posibles efectos adversos de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sobre la función renal e información sobre el uso para la profilaxis previa a la exposición. Los profesionales sanitarios también recibirán un folleto y una tarjeta recordatorio para que la distribuyan entre los pacientes que reciban el medicamento para la profilaxis previa a la exposición.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de diciembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2019.