



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on HIV-ravim, mida kasutatakse koos vähemalt ühe muu HIV-ravimiga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid. Seda võib kasutada ka HIViga nakatunud noorukite raviks, kes on esmavaliku ravimitele resistentsed või ei saa neid kõrvalnähtude tõttu kasutada.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse ka sugulisel teel leviva HIV-1 infektsiooni ennetamiseks suure infektsiooniriskiga täiskasvanutel ja noorukitel (kokkupuute-eelne profülaktika). Ravimit peab kasutama koos turvaseksi vahenditega, näiteks kondoomiga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisaldab kahte toimeainet: emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Truvada, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutatakse?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan turustatakse tablettidena (200 mg emtritsitabiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili). Soovitav annus HIV-1 infektsiooni ravis ja ennetamisel on üks tablett üks kord ööpäevas, mis võetakse eelistatavalt koos toiduga. Kui patsientidel on vaja katkestada emtritsitabiini või tenofoviiri kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili sisaldavaid ravimeid eraldi.



Lisateavet ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan toimib?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisaldab kahte toimeainet: nukleosiidset pöördtranskriptaasi inhibiitorit emtritsitabiini ja tenofoviiri eelravimit tenofoviirdisoproksiili. See tähendab, et ravim muundub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor. Emtritsitabiin ja tenofoviir toimivad ühtmoodi, blokeerides pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi toodetav ensüüm, mis võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda.

Vähemalt ühe muu viirusravimiga koos manustatav Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDSist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste teket edasi lükata.

HIV-1 infektsiooni kokkupuute-eelse ennetamise korral eeldatakse, et viirusega kokkupuutel peatab veres sisalduv Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan viiruse paljunemise ja levimise infektsioonikohast kaugemale.

Kuidas ravimit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Truvada on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamismeetodite kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Truvada. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Truvada korral, ületab ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan turustaja varustab arstid teabepakmega, mis selgitab ravimi võimalikku kahjulikku toimet neerutalitlusele ja selle kasutamist kokkupuute-eelseks profülaktikaks. Tervishoiutöötajad saavad ka voldiku ja meelespea, mille nad annavad patsientidele, kes kasutavad ravimit kokkupuute-eelseks profülaktikaks.

Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kohta

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. detsembril 2016.

Lisateave ravimi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2019.